ZOLL®

Advancing Resuscitation. Today.™

R series™

GUIDA PER L'OPERATORE

Giugno 2007

9650-0900-11 Rev. A

ZOLL, M Series, ***pedi•pad*z, *pro•pad*z**, ***stat•pad*z**, ***stat•pad* z *II, CPR-D•pad*z**, Real CPR Help e CodeNet sono marchi registrati e R Series, Code-Ready, See-Thru CPR, SurePower, Defib Mentor, OneStep, Smart Alarms, Rectilinear Biphasic e “Advancing Resuscitation. Today.” sono marchi di ZOLL Medical Corporation. Tutti gli altri marchi e marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Copyright © 2007 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti riservati.

Microsoft Windows e Microsoft Windows Explorer sono marchi registrati di Microsoft corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Sommario

Capitolo 1 Informazioni generali

Descrizione del prodotto 1-1
Come utilizzare questo manuale 1-2
Aggiornamenti della Guida per l'operatore 1-3
Disimballaggio 1-3
Simboli utilizzati sull'apparecchio 1-3
Convenzioni 1-6
Funzione del defibrillatore 1-6
- Uso previsto — Funzionamento manuale 1-6
- Uso previsto — Monitoraggio ECG 1-7
- Uso previsto — Real CPR Help 1-7
- Complicazioni del defibrillatore 1-7
- Energia erogata dal defibrillatore 1-7

Pacemaker esterno (solo versione con stimolatore) 1-8
- Uso previsto - Pacemaker 1-8
- Complicazioni del pacemaker 1-9
- Stimolazione pediatrica 1-10

Monitoraggio ECG 1-10
Funzione del registratore 1-10
Piastre ed elettrodi 1-10
Batterie 1-11
Sistema Code-Ready 1-12
Considerazioni sulla sicurezza 1-12
Avvertenze 1-12
- Sicurezza dell'operatore 1-15
- Sicurezza del paziente 1-16

Indicazioni di attenzione 1-17
Riavvio del defibrillatore 1-17
Requisiti di registrazione FDA 1-18
- Notifica di eventuali eventi indesiderati 1-18

Licenza software 1-19
Assistenza 1-19
Numero di serie ZOLL 1-21

Capitolo 2 Panoramica generale del prodotto

Comandi e indicatori del defibrillatore 2-1
- Il pannello frontale 2-3
- Schermo del display 2-6
- Cavi e connettori paziente 2-7
- Piastre esterne 2-8

Uso dei menu 2-11
Modalità Defib Mentor (Addestramento) 2-12
Operazioni comuni 2-12
Sostituzione di un gruppo batterie 2-13
Regolazione della luminosità del display 2-13
Uso dei codici marker 2-14

Capitolo 3 Defibrillazione manuale

Procedura di defibrillazione di emergenza con le piastre 3-1
Determinare le condizioni del paziente attenendosi ai protocolli medici locali 3-1
Iniziare la RCP attenendosi ai protocolli medici locali 3-2
1 Selezionare DEFIB 3-2
2 Caricare il defibrillatore 3-4
3 Erogare lo shock 3-5
Piastre esterne sterilizzabili in autoclave 3-5
Procedura di defibrillazione di emergenza con elettrodi per terapia a mani libere 3-6
Determinare le condizioni del paziente attenendosi ai protocolli medici locali 3-6
Iniziare la RCP attenendosi ai protocolli medici 3-6
Preparare il paziente 3-6
1 Selezionare DEFIB 3-7
2 Caricare il defibrillatore 3-9
3 Erogare lo shock 3-9
Elettrodi sterilizzabili in autoclave 3-10

Capitolo 4 Avviso di defibrillazione

Procedura dell'Advisory Defibrillator 4-2
Determinare le condizioni del paziente attenendosi ai protocolli medici locali 4-2
Iniziare la RCP attenendosi ai protocolli medici locali 4-2
Preparare il paziente 4-2
1 Selezionare DEFIB 4-2
2 Premere il pulsante ANALISI 4-3
3 Premere SHOCK 4-5
Messaggi della funzione Shock Advisory 4-7
Messaggi di avvertenza 4-7

Capitolo 5 Cardioversione sincronizzata

Procedura di cardioversione sincronizzata 5-2
Determinare le condizioni del paziente e fornire assistenza attenendosi ai protocolli medici locali 5-2
Preparare il paziente 5-2
1 Selezionare DEFIB 5-3
2 Caricare il defibrillatore 5-4
3 Erogare lo SHOCK 5-5

Procedura di cardioversione sincronizzata remota 5-5
Determinare le condizioni del paziente e fornire assistenza attenendosi ai protocolli medici locali 5-6
Preparare il paziente 5-6
1 Selezionare DEFIB 5-6
2 Caricare il defibrillatore 5-7
3 Erogare lo SHOCK 5-8

Capitolo 6 Real CPR Help

Campo Real CPR Help 6-2
CPR Index (opzionale) 6-2
Visualizzazione tempo inattività RCP 6-2
Metronomo RCP 6-3
Messaggi vocali RCP 6-3
Forma d'onda compressioni toraciche 6-3
Visualizzazione della forma d'onda RCP 6-3

Capitolo 7 Stimolazione temporanea non invasiva (solo versione con stimolatore)

Stimolazione temporanea non invasiva 7-2
Determinare le condizioni del paziente e fornire assistenza attenendosi ai protocolli medici locali 7-2
Preparare il paziente 7-2
1 Applicare gli elettrodi ECG /elettrodi per terapia a mani libere 7-2
2 Girare il selettore su STIMOL 7-4
3 Impostare la frequenza della stimolazione 7-4
4 Impostare l'uscita della stimolazione 7-5
5 Determinare la cattura 7-5
6 Determinare la soglia ottimale 7-6
Stimolazioni speciali 7-7
Stimolazione in standby 7-8
Stimolazione asincrona 7-8
Stimolazione pediatrica 7-9

Capitolo 8 Monitoraggio ECG

Preparativi 8-2
Posizionamento degli elettrodi 8-2
Applicazione degli elettrodi di monitoraggio 8-3
Monitoraggio dell'ECG del paziente 8-4
Impostazione dei comandi 8-4
Pacemaker impiantati 8-5

Monitoraggio a 5 derivazioni 8-5
Stampa simultanea di 3 derivazioni 8-6
Filtro See-Thru CPR 8-6
Aggiunta di tracce da visualizzare 8-7
Stampa dell'ECG su una striscia 8-7
Larghezza di banda diagnostica 8-7
Allarmi 8-8
Impostazione dei limiti di allarme 8-8
Limiti degli allarmi della frequenza cardiaca 8-9
Allarmi dei segni vitali 8-9
Sospensione e tacitazione degli allarmi 8-9
Allarmi Smart 8-10

Capitolo 9 Registrazioni di eventi e rapporti

Rapporto di riepilogo 9-1
Formati del Rapporto di riepilogo 9-2
Stampa di un rapporto di riepilogo intero 9-8
Stampa di un rapporto di riepilogo parziale 9-8
Registrazione "Full disclosure" 9-8
Registri eventi 9-9
Stampa di un registro eventi 9-9
Cancellazione di un rapporto di riepilogo e "Full disclosure" 9-9
Cancellazione manuale 9-9
Cancellazione automatica 9-10
Formattazione del disco 9-10
Messaggi correlati 9-10

Capitolo 10 Trasferimento di file

Trasferimento di file verso un dispositivo esterno 10-1
Installazione o rimozione di una scheda Compact Flash 10-2
Trasferimento di file in una scheda Compact Flash 10-3
Trasferimento di un registro di stato di pronta disponibilità in una scheda Compact Flash 10-3
Trasferimento di file tramite Porta USB 10-4

Capitolo 11 Manutenzione

Procedure di routine 11-2
Ispezione visiva quotidiana 11-2
Test stato di pronta disponibilità 11-3
Collaudo del defibrillatore manuale 11-4
Collaudo del defibrillatore con le piastre 11-4
Collaudo del defibrillatore con gli elettrodi per terapia a mani libere 11-5
Collaudo stimolatore 11-6
Controllo del registratore 11-6

Registro stato di pronta disponibilità 11-6
Impostazione dell'ora e della data 11-8
Pulizia del dispositivo R Series 11-9
Caricamento della carta per la stampa delle strisce 11-9
Pulizia della testina di stampa 11-11
Lista di controllo dell'operatore per i prodotti R Series 11-12

Capitolo 12 Risoluzione dei problemi

Code-Ready 12-1
Monitor 12-2
Registratore 12-4
Stimolatore 12-5
Defibrillatore 12-6
Caricabatterie CA 12-8

Appendice A Specifiche

Specifiche del defibrillatore A-2
Specifiche del gruppo batterie A-6
Specifiche IEC 60601-1-2 ..... A-7
Dichiarazione Emissioni elettromagnetiche A-7
Dichiarazione di immunità elettromagnetica (EID) A-8
EID per le funzioni di supporto vitale A-9
Distanze di separazione raccomandate dalle apparecchiature RF per le funzioni di supporto vitale del dispositivo R Series A-10
EID per le funzioni non di supporto vitale A-11
Distanze di separazione raccomandate dalle apparecchiature RF per le funzioni non di supporto vitale del dispositivo R Series A-12
Caratteristiche della forma d'onda rettilinea bifasica R Series A-13
Risultati dello studio clinico per la forma d'onda bifasica A-25
Studio clinico randomizzato multicentrico per la defibrillazione di fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV) A-25
Studio clinico randomizzato multicentrico per la cardioversione della fibrillazione atriale (FA) A-27
Cardioversione sincronizzata della fibrillazione atriale A-28
Accuratezza dell'algoritmo di analisi del ritmo ECG A-29

Appendice B Accessori R Series

Capitolo 1
Informazioni generali

Descrizione del prodotto

Nota: A seconda della configurazione specifica, il defibrillatore R Series™ in dotazione può non contenere tutte le funzionalità descritte in questo manuale.

I prodotti ZOLL R Series combinano defibrillatore, visualizzazione ECG, funzionalità di monitoraggio avanzate e stimolazione transcutanea non invasiva (Noninvasive Transcutaneous Pacing, NTP) con funzionalità di comunicazione, stampa dati e registrazione in un unico strumento portatile e leggero. Il dispositivo è stato progettato per l'uso in tutte le situazioni in cui si verifica la richiesta di rianimazione, e il design piccolo, compatto e leggero lo rende lo strumento ideale per accompagnare i pazienti durante il trasporto. Il prodotto è alimentato da rete elettrica a corrente alternata (CA) e da un gruppo batterie, facilmente sostituibile, che viene velocemente ricaricato nel dispositivo quando è collegato alla rete CA. Inoltre, è possibile ricaricare e collaudare le batterie del dispositivo con un Caricabatterie ZOLL SurePower ™.

Il prodotto è progettato per l'uso in ambiente ospedaliero. Tutte le sue funzionalità rinforzate ne aumentano la durata nelle applicazioni ospedaliere.

Il dispositivo R Series è un versatile defibrillatore esterno manuale/shock advisory. Durante il funzionamento in configurazione manuale, il dispositivo funziona come defibrillatore tradizionale in cui le operazioni di caricamento e scaricamento vengono totalmente controllate dall'operatore. Nella modalità advisory, alcune funzionalità del dispositivo sono automatiche e viene utilizzato un sofisticato algoritmo per identificare i ritmi ECG defibrillabili (FV e TV a complessi larghi >150 bpm) che è possibile trattare con gli shock erogati dal defibrillatore. A seconda dei protocolli locali, il dispositivo può essere configurato per analizzare automaticamente l'ECG, caricare il defibrillatore (se appropriato) e indicare automaticamente all'operatore di *PREMERE SHOCK* tra i periodi di RCP.

Il dispositivo R Series assiste il personale medico durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) valutando la frequenza e la profondità delle compressioni toraciche e fornendo riscontro al soccorritore. Real CPR Help® richiede l'uso di elettrodi OneStep™ CPR o OneStep™

Complete. Quando si utilizzano questi elettrodi multifunzione, è possibile filtrare le forme d'onda ECG in maniera adattiva, utilizzando la funzione See-Thru CPR™, per ridurre gli artefatti provocati dalle compressioni toraciche.

Il dispositivo R Series è un defibrillatore Code-Ready™, che oltre all'erogazione di shock verifica più di 40 misure di pronta disponibilità, tra cui la presenza di cavi ed elettrodi corretti, il tipo di elettrodo e altre importanti funzioni elettroniche. Il dispositivo verifica anche le condizioni e la data di scadenza degli elettrodi OneStep. Questa verifica dello stato di Pronta disponibilità può attivarsi automaticamente, senza scollegare elettrodi o piastre o richiedere apparecchiature aggiuntive per testare l'erogazione degli shock. Il sistema fornisce inoltre un registro elettronico stampato per allertare il personale ospedaliero di eventuali funzioni o accessori del defibrillatore che sono compromessi prima di un'emergenza.

Alcuni modelli R Series comprendono un pacemaker transcutaneo opzionale costituito da un generatore di impulsi e un circuito di rilevamento ECG. L'opzione di stimolazione supporta sia la stimolazione non invasiva a domanda sia quella asincrona per pazienti adulti, pediatrici o neonatali. Gli elettrodi OneStep™ Pacing e gli elettrodi OneStep Complete consentono la stimolazione a domanda e il monitoraggio ECG senza elettrodi ECG separati quando il dispositivo R Series viene utilizzato con il cavo OneStep™ Pacing.

Le informazioni riguardanti il funzionamento del dispositivo, l'ECG e altre forme d'onda fisiologiche vengono visualizzate su un display con diagonale di 16,5 cm, in grado di fornire visibilità e contrasto elevati praticamente in tutte le condizioni di illuminazione. I messaggi operativi e di avvertenza sono visualizzati sul monitor e risulta anche possibile configurare il dispositivo con messaggi vocali per la segnalazione all'utente dello stato del dispositivo. Il dispositivo R Series esegue la verifica dello stato di pronta disponibilità quando è spento (OFF) ma collegato alla alimentazione CA, all'attivazione iniziale del defibrillatore e periodicamente durante il funzionamento.

È incluso un registratore di strisce di annotazione per fornire documentazione immediata, come pure funzioni di riepilogo su cura e trattamento del paziente.

Per questo dispositivo è disponibile un sistema sofisticato di raccolta dati, che include riepilogo, stampante e porte di comunicazione multiple. È possibile rivedere e archiviare i dati memorizzati su un personal computer appositamente attrezzato con il software ZOLL CodeNet® Central. È possibile trasferire i file dati R Series su un PC mediante USB o schede Compact Flash.

I prodotti R Series sono indicati per l'uso in modalità Manuale da parte di personale certificato da un'appropriata autorità statale o locale per fornire assistenza in corso di rianimazione cardiopolmonare avanzata.

Come utilizzare questo manuale

La Guida per l'operatore del sistema R Series fornisce le informazioni necessarie agli operatori per utilizzare e mantenere con sicurezza ed efficacia i prodotti R Series. È importante che chi utilizza il dispositivo legga e comprenda tutte le informazioni contenute in questo manuale.

Leggere con attenzione le considerazioni sulla sicurezza e la sezione contenente le avvertenze.

Le procedure per il controllo giornaliero e la manutenzione del dispositivo sono descritte in "Manutenzione" a pagina 11-1.

Questo manuale viene integrato da inserti per le opzioni disponibili sul sistema R Series, contenenti ulteriori avvertenze, precauzioni e informazioni relative alla sicurezza.

Aggiornamenti della Guida per l'operatore

La data di pubblicazione (o il numero di revisione) del presente manuale è indicata sulla copertina. Se sono trascorsi più di tre anni da questa data, contattare ZOLL Medical Corporation per conoscere l'eventuale disponibilità di altri aggiornamenti sul prodotto.

Tutti gli utenti sono tenuti a leggere attentamente tutti gli aggiornamenti del manuale e a comprenderne appieno il contenuto, quindi ad archiviarlo nella sezione appropriata del manuale stesso per riferimento successivo.

La documentazione sul prodotto è disponibile tramite il sito web di ZOLL all'indirizzo www.zoll.com. Dal menu Products (Prodotti), scegliere Product Manuals (Manuali prodotto).

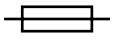
Disimballaggio

Ispezionare accuratamente ciascun contenitore per escludere l'eventuale presenza di danni. Se il contenitore per la spedizione o il materiale di imballaggio risulta danneggiato, conservarlo finché non saranno state verificate la completezza del contenuto e l'integrità meccanica ed elettrica del dispositivo. Se il contenuto della confezione è incompleto, se sono presenti danni meccanici oppure se il defibrillatore non supera l'autotest elettrico, i clienti all'interno degli Stati Uniti devono contattare ZOLL Medical Corporation (1-800-348-9011). I clienti al di fuori degli U.S.A. devono contattare il rappresentante autorizzato ZOLL più vicino. Se il contenitore di spedizione è danneggiato, avvisare anche il vettore.

Simboli utilizzati sull'apparecchio

Nel manuale o sull'apparecchio è possibile utilizzare uno o più dei seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione
	Tensione pericolosa.
	Attenzione, consultare la documentazione allegata.
	Fragile, maneggiare con cura.
	Tenere all'asciutto.
	Questo lato rivolto verso l'alto.
	Limitazione di temperatura.

Simbolo	Descrizione
	Conformité Européenne. Conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Collegamento paziente tipo B.
	Collegamento paziente tipo BF.
	Collegamento paziente tipo CF.
	Collegamento paziente tipo BF, a prova di defibrillatore.
	Collegamento paziente tipo CF, a prova di defibrillatore.
	Collegamento fusibile.
	Equipotenzialità.
	Corrente alternata (CA).
	Corrente continua (CC).
	Contiene litio. Riciclare o smaltire correttamente.
	Tenere lontano da fiamme vive e da fonti di calore elevato.
	Non aprire, smontare o danneggiare intenzionalmente.
	Non schiacciare.

Simbolo	Descrizione
	Non gettare nei rifiuti. Riciclare o smaltire correttamente.
	Restituire a un punto di raccolta destinato ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Non smaltire nei rifiuti non differenziati.
	Data di fabbricazione.
	Data di scadenza.
	Privo di lattice.
	Non riutilizzare.
	Non ripiegare.
	Non sterile.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante.
	Produttore.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Numero di serie.
	Numero di catalogo.
	Consultare le istruzioni per l'uso.

Simbolo	Descrizione
Rx ONLY	Obbligo di prescrizione.
E MAX = 200J	Massima energia.
Test a 30 Joules.	Porta test.

Convenzioni

In questa guida sono utilizzate le seguenti convenzioni:

All'interno del testo, i nomi e le etichette per i pulsanti fisici e i tasti software appaiono in **grassetto** (ad esempio, "Premere il pulsante **SHOCK** oppure il tasto software **Codice Marker**").

Questa guida utilizza il corsivo maiuscolo per i segnali acustici e i messaggi di testo emessi dal dispositivo (ad esempio, *CONTROLL. PAZIENTE*).

AVVERTENZA! I messaggi di avvertenza segnalano all'operatore le condizioni o le azioni che possono provocare lesioni personali o morte.

Attenzione I messaggi di attenzione segnalano all'operatore le condizioni o le azioni che possono danneggiare l'apparecchio.

Funzione del defibrillatore

Il dispositivo R Series contiene un defibrillatore a corrente continua (CC) in grado di erogare fino a 200 joule di energia. È possibile utilizzare il dispositivo in modalità sincronizzata per eseguire la cardioversione sincronizzata utilizzando l'onda R del paziente come riferimento di sincronizzazione. Lo strumento utilizza piastre o elettrodi pregellati, monouso per la defibrillazione.

Uso previsto — Funzionamento manuale

L'uso dei prodotti R Series per la defibrillazione in modalità manuale è indicato sulle vittime di arresto cardiaco che presentino l'arresto evidente della circolazione indicato da:

- Perdita della coscienza.
- Assenza di respirazione.
- Assenza di polso.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato ad eseguire la conversione della fibrillazione ventricolare e della tachicardia ventricolare rapida in ritmo sinusale o altri ritmi cardiaci in grado di produrre battiti cardiaci emodinamicamente significativi.

Nella modalità manuale, è anche possibile utilizzare il dispositivo per la cardioversione sincronizzata di alcune aritmie atriali o ventricolari. Un medico qualificato deve decidere quando la cardioversione sincronizzata è appropriata.

Impiegare la funzione di avviso per confermare la fibrillazione ventricolare o la tachicardia ventricolare a complessi allargati (con frequenze maggiori di 150 battiti al minuto) nei pazienti che soddisfano le tre condizioni, precedentemente elencate, indicanti l'arresto della circolazione.

Uso previsto — Monitoraggio ECG

Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato quando è indicato il monitoraggio ECG per la valutazione della frequenza cardiaca o della morfologia dell'ECG del paziente. In modalità di monitoraggio ECG, l'uso del dispositivo è destinato al personale qualificato, tramite addestramento all'uso del defibrillatore R Series, alla rianimazione cardiopolmonare di base e/o avanzata o ad altro addestramento sanitario di emergenza autorizzato da un medico.

Uso previsto — Real CPR Help

La funzione Real CPR Help fornisce un riscontro visivo e sonoro, progettato per aiutare i soccorritori a eseguire compressioni toraciche alla frequenza raccomandata dall'AHA/ERC pari a 100 al minuto. Attraverso messaggi verbali e visivi il soccorritore viene spinto a eseguire compressioni della profondità di 3,8-5 cm nei pazienti adulti.

La Real CPR Help non è indicata per pazienti di età inferiore a 8 anni.

Complicazioni del defibrillatore

La defibrillazione o la cardioversione non corretta di un paziente (ad esempio, in assenza di aritmia maligna) può far precipitare la fibrillazione ventricolare, l'asistolia o altre aritmie pericolose.

La defibrillazione, senza l'applicazione corretta degli elettrodi o di gel elettrolitico sulle piastre, può risultare inefficace e provocare ustioni, in particolare quando è necessario erogare shock ripetuti. Sotto le piastre o gli elettrodi spesso si manifesta eritema o iperemia cutanea; questo effetto è in genere particolarmente evidente lungo il perimetro delle piastre o degli elettrodi. L'arrossamento dovrebbe attenuarsi sostanzialmente entro 72 ore.

Energia erogata dal defibrillatore

Il defibrillatore R Series può erogare fino a 200 joule con un'impedenza di 50 ohm. L'energia erogata attraverso la parete toracica è, tuttavia, determinata dall'impedenza transtoracica del paziente. Sulle piastre va applicata una quantità adeguata di gel elettrolitico e su ciascuna piastra una forza di 10-12 kg per ridurre al minimo tale impedenza. Se si usano gli elettrodi per terapia a mani libere, accertarsi che questi vengano applicati correttamente. (Fare riferimento alle istruzioni sulla confezione degli elettrodi).

Pacemaker esterno (solo versione con stimolatore)

Alcuni prodotti R Series comprendono un pacemaker transcutaneo opzionale costituito da un generatore di impulsi e da un circuito di rilevamento ECG. La stimolazione transcutanea non invasiva (NTP) è una tecnica nota e collaudata. Questa terapia viene applicata facilmente e rapidamente in situazioni di emergenza e non, quando si presenta l'indicazione di una stimolazione cardiaca provvisoria.

La corrente in uscita del pacemaker è continuamente variabile da 0 a 140 mA. La frequenza è continuamente variabile da 30 a 180 impulsi al minuto (bpm), con incrementi di 2.

L'impulso di stimolazione in uscita viene erogato al cuore da appositi elettrodi di stimolazione/defibrillazione ZOLL a mani libere applicati sulla schiena e sul precordio del paziente.

Le caratteristiche dell'impulso in uscita, insieme al design e al posizionamento degli elettrodi, riducono al minimo la stimolazione dei nervi cutanei, le correnti di soglia di stimolazione cardiaca e il dolore provocato dalla contrazione dei muscoli scheletrici.

Il design unico dei prodotti R Series consente una visualizzazione chiara e l'interpretazione dell'elettrocardiogramma sul display senza offset o distorsioni durante la stimolazione esterna.

Il funzionamento appropriato del dispositivo e il corretto posizionamento degli elettrodi sono determinanti per ottenere risultati ottimali. Ciascun operatore deve acquisire una familiarità completa con queste istruzioni operative.

Uso previsto — Pacemaker

È possibile utilizzare questo prodotto per la stimolazione cardiaca esterna provvisoria di pazienti coscienti o in stato d'incoscienza, in alternativa alla stimolazione endocardica.

Lo scopo della stimolazione comprende:

- Rianimazione da arresto o bradicardia di qualsiasi eziologia.

  La stimolazione non invasiva viene utilizzata per: rianimazione da asistolia, asistolia riflessa vagale, arresto indotto da farmaci (procainamide, chinidina, digitale, beta-bloccanti, verapamil, ecc.) e arresto circolatorio imprevisto (a seguito di anestesia, intervento chirurgico, angiografia e altre procedure terapeutiche o diagnostiche). È stata anche utilizzata per l'accelerazione temporanea della bradicardia nella sindrome di Stokes-Adams e nella malattia seno-atriale. In situazioni di emergenza, è più sicura, più affidabile e più rapida rispetto a tecniche che utilizzano elettrodi endocardici o altri elettrodi provvisori.
- Standby per potenziale arresto o bradicardia.

  La stimolazione non invasiva può essere utile quando si prevede un possibile arresto cardiaco o bradicardia sintomatica in seguito a infarto miocardico acuto, tossicità da farmaci, anestesia o intervento chirurgico. È anche utile come trattamento temporaneo per pazienti in attesa di impianto di pacemaker o di terapia transvenosa. Nelle applicazioni standby, la stimolazione non invasiva potrebbe offrire un'alternativa alla terapia transvenosa evitando il rischio di dislocazione, infezione, emorragia, embolizzazione, perforazione, flebite e stimolazione meccanica o elettrica della tachicardia o fibrillazione ventricolare associata alla stimolazione endocardica.

- Soppressione di tachicardia.

  Maggiori frequenze cardiache in risposta alla stimolazione esterna spesso sono in grado di sopprimere l'attività ectopica e quindi potrebbero impedire la tachicardia.

AVVERTENZA! Non collegare questo dispositivo agli elettrodi del pacemaker interno.

Complicazioni del pacemaker

La fibrillazione ventricolare non risponde alla stimolazione e richiede la defibrillazione immediata. Di conseguenza, determinare immediatamente l'aritmia del paziente in modo da poter intraprendere la terapia appropriata. Se il paziente è in fibrillazione ventricolare e la defibrillazione ha esito positivo, ma sopravviene l'arresto cardiaco (asistolia), utilizzare il pacemaker.

La tachicardia ventricolare o sopraventricolare può essere interrotta con la stimolazione, ma in caso di emergenza o di collasso circolatorio la cardioversione sincronizzata è più rapida e più sicura.

L'attività elettrica senza polso (PEA) può sopravvenire dopo arresto cardiaco prolungato o altri stati patologici con depressione miocardica. La stimolazione potrebbe, quindi, produrre risposte ECG senza contrazioni meccaniche efficaci, rendendo necessari altri trattamenti efficaci.

La stimolazione può indurre risposte ripetitive indesiderate, tachicardia o fibrillazione in presenza di ipossia generalizzata, ischemia miocardica, tossicità cardiaca da farmaci, squilibrio elettrolitico o altre patologie cardiache.

La stimolazione effettuata con qualsiasi metodo tende a inibire la ritmicità intrinseca. La cessazione improvvisa della stimolazione, specialmente a frequenze rapide, può provocare l'arresto ventricolare e deve essere evitata.

La stimolazione temporanea non invasiva può provocare dolore di varia intensità, che può occasionalmente essere grave da precluderne l'uso continuato su pazienti coscienti.

In modo analogo, l'inevitabile contrazione dei muscoli scheletrici potrebbe essere dolorosa per i pazienti molto ammalati e potrebbe limitarne l'uso continuo a poche ore. Sotto gli elettrodi per terapia a mani libere, spesso si manifesta eritema o iperemia cutanea; questo effetto è spesso particolarmente evidente lungo il perimetro dell'elettrodo. L'arrossamento dovrebbe attenuarsi sostanzialmente entro 72 ore.

Sono state riportate ustioni sotto l'elettrodo anteriore in seguito a stimolazione di pazienti adulti con circolazione del sangue gravemente compromessa verso la pelle. In questi casi, si deve evitare la stimolazione prolungata e si consiglia di controllare periodicamente la pelle sottostante.

Con i dispositivi precedenti, è stata riportata l'inibizione transitoria della respirazione spontanea in pazienti in stato d'incoscienza, quando l'elettrodo anteriore veniva posizionato troppo in basso sull'addome.

AVVERTENZA! Non collegare questo dispositivo agli elettrodi del pacemaker interno.

Stimolazione pediatrica

È possibile eseguire la stimolazione su pazienti pediatrici con un peso uguale o inferiore a 15 kg utilizzando gli elettrodi per terapia a mani libere pediatrici ZOLL. La stimolazione prolungata (per oltre 30 minuti), in particolare nei neonati, può provocare ustioni. Si consiglia di controllare periodicamente la pelle sottostante.

Monitoraggio ECG

L'ECG del paziente viene monitorato collegando il paziente al dispositivo tramite l'apposito cavo a 3 o 5 derivazioni, gli elettrodi per terapia a mani libere o le piastre. Sul display vengono visualizzati cinque secondi di ECG assieme alle seguenti informazioni:

- Frequenza cardiaca media, ottenuta dalla misurazione degli intervalli R - R
- Scelta delle derivazioni - I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (con cavo ECG), PIASTRE o MFE, P1, P2, P3 (quando si utilizza il cavo OneStep Pacing con gli elettrodi OneStep Complete).

  P1, P2 e P3 sono derivazioni ECG non-standard che derivano dagli elettrodi presenti all'interno di particolari elettrodi OneStep. I segnali ECG acquisiti da queste derivazioni sono appropriati per la valutazione del ritmo e la misura della cattura elettrica durante la stimolazione, ma non vanno utilizzati per la valutazione morfologica dell'ECG. Collegare elettrodi ECG convenzionali per scopi diagnostici.
- Guadagno dell'ECG - 0,5; 1; 1,5; 2; 3 cm/mV
- Altri avvisi operativi, messaggi e codici diagnostici

Il monitoraggio o la larghezza di banda ECG diagnostica è selezionabile.

Funzione del registratore

Il registratore è in dotazione per la documentazione degli eventi. Il registratore normalmente funziona in modalità ritardata (6 secondi) per garantire la cattura immediata delle informazioni dell'ECG che precedono gli eventi critici. È possibile attivarlo manualmente premendo il pulsante **REGISTRATORE**. Viene attivato automaticamente ogniqualvolta viene erogato uno **SHOCK** di defibrillazione, si verifica un allarme di frequenza cardiaca o viene attivata la funzione di analisi del ritmo. È anche possibile configurare il registratore affinché non stampi durante questi eventi.

Piastre ed elettrodi

Il dispositivo R Series esegue la defibrillazione, la cardioversione e il monitoraggio ECG mediante piastre per defibrillazione o elettrodi per terapia a mani libere.

La versione con stimolatore della R Series esegue la stimolazione mediante gli elettrodi per terapia a mani libere ZOLL.

I comandi **SELEZ ENERGIA**, **CARICA** e **SHOCK** sono situati sulle piastre e sul pannello frontale. Quando si usano gli elettrodi per terapia a mani libere, occorre utilizzare i comandi sul pannello frontale del dispositivo. Per passare tra piastre ed elettrodi per terapia a mani libere, rimuovere il cavo OneStep dalla piastra dell'apice e collegare gli elettrodi al cavo.

Non è possibile attivare la funzione di avviso a meno che gli elettrodi per terapia a mani libere non siano collegati al cavo OneStep e utilizzati come derivazione di monitoraggio ECG.

Il dispositivo R Series può monitorare l'ECG del paziente durante la stimolazione senza la necessità di un cavo ECG ed elettrodi ECG separati. Consente inoltre la stimolazione a domanda quando gli elettrodi ECG separati non sono collegati o non sono disponibili. La capacità di stimolazione OneStep richiede il cavo di stimolazione OneStep insieme agli elettrodi di stimolazione OneStep, oppure agli elettrodi OneStep Complete.

Nota: Gli elettrodi di stimolazione OneStep, OneStep Complete **,** MFE, MFE Pediatrici, ***stat•padz***® e gli elettrodi ECG di ZOLL sono tutti monouso.

Controllare sempre la data di scadenza sulla confezione degli elettrodi. Non utilizzare elettrodi scaduti, in quanto potrebbero portare a letture di impedenza errate per i pazienti e influenzare il livello di energia erogata, provocando bruciature.

Questo simbolo sulla confezione degli elettrodi è accompagnato dalla data di scadenza.

Per gli elettrodi ***stat•padz® II***, questo simbolo non compare e la data di scadenza si trova nell'angolo inferiore destro dell'etichetta, sotto il numero di lotto.

Il defibrillatore R Series legge e riporta la data di scadenza per gli elettrodi di stimolazione OneStep, OneStep CPR e OneStep Complete. Quando questi elettrodi superano la propria data di scadenza, l'indicatore di stato di pronta disponibilità si trasformerà in una "X" rossa.

Nota: Gli elettrodi ZOLL non contengono materiali pericolosi e possono essere eliminati nei rifiuti normali a meno che non siano contaminati da agenti patogeni. Utilizzare le dovute precauzioni per lo smaltimento di elettrodi contaminati.

Batterie

I prodotti R Series utilizzano un gruppo di batterie ricaricabili agli ioni di litio facilmente sostituibili (il gruppo batterie *SurePower* di ZOLL). Un nuovo gruppo batterie completamente carico sviluppa tipicamente oltre 5 ore di monitoraggio ECG. L'utilizzo di altre funzioni (quali defibrillatore, stampante o pacemaker) riduce questa durata.

Quando sul display viene visualizzato un messaggio *BATTERIA SCARICA* e il dispositivo emette due bip insieme al messaggio visualizzato, sostituire e ricaricare le batterie.

È possibile caricare la batteria mediante uno dei seguenti metodi:

- **Carica interna** — collegare il dispositivo R Series a una presa di alimentazione CA per avviare automaticamente la carica del gruppo batterie installato. L'indicatore della batteria del pannello frontale funziona nel modo seguente:

Quando l'indicatore è:	**Significa:**
Giallo fisso	La batteria è in carica
Verde fisso	La batteria è carica
Giallo e verde in alternanza	Nessuna batteria è installata oppure è stata rilevata una batteria con problemi di carica.
Off	Il defibrillatore non è collegato all'alimentazione di rete CA.

Nota: Dal momento dell'accensione, occorrono circa 45 secondi ai LED sulla batteria per visualizzarne accuratamente l'autonomia.

- **Carica esterna** — utilizzare il caricabatterie SurePower ZOLL per caricare il gruppo batterie e testare la capacità delle batterie. Per dettagli, fare riferimento alla *Guida per l'operatore delle batterie del defibrillatore SurePower ZOLL*.

Sistema Code-Ready

Il sistema Code-Ready del defibrillatore R Series testa il defibrillatore ogni volta che il dispositivo viene attivato, periodicamente durante il funzionamento, ogni volta che un operatore avvia una procedura di test manuale e automaticamente a intervalli pre-configurati.

L'indicatore dello stato di pronta disponibilità sul pannello frontale indica il risultato del controllo di disponibilità più recente. Inoltre, gli elettrodi di stimolazione OneStep, CPR o Complete forniscono un'interfaccia che comunica la data di scadenza e le condizioni di ogni elettrodo al defibrillatore.

Il Registro test del defibrillatore memorizza i risultati di oltre 1000 test nella memoria interna. In ogni immissione nel registro vengono indicate l'ora e la data del test del defibrillatore. È possibile stampare questo registro sulla striscia oppure trasferirlo a un personal computer per la stampa e l'archiviazione.

Considerazioni sulla sicurezza

Queste considerazioni sulla sicurezza devono essere esaminate da tutti gli operatori prima di utilizzare il dispositivo R Series.

I prodotti R Series sono defibrillatori ad alta energia in grado di erogare 200 joule. Per disattivare completamente il dispositivo, ruotare su **OFF** il Mode Selector.

Per disattivare manualmente un defibrillatore carico (o in carica), eseguire una delle operazioni seguenti:

- Portare il Mode Selector su **OFF**, **MONITOR** o **STIMOL**.
- Modificare l'energia di defibrillazione selezionata.

Per sicurezza, il dispositivo R Series viene disattivato automaticamente se lasciato in carica per oltre 60 o 120 secondi (configurabili dall'utente) se il pulsante **SHOCK** non viene premuto.

Avvertenze

Informazioni generali

La legge federale degli Stati Uniti limita l'uso del presente defibrillatore esclusivamente ai medici o su loro prescrizione.

La defibrillazione di emergenza deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato, appositamente addestrato, che ha acquisito familiarità con il funzionamento dell'apparecchiatura. Il medico prescrittore deve stabilire quale addestramento, certificazione per rianimazione cardiopolmonare avanzata (ACLS) o di base (BLS), sia adeguato.

La cardioversione sincronizzata deve essere eseguita solo da personale qualificato addestrato nella rianimazione cardiopolmonare avanzata (ACLS) e che abbia familiarità con l'apparecchiatura. Prima di iniziare la defibrillazione, determinare con precisione l'aritmia cardiaca.

Le presenti istruzioni operative descrivono le funzioni e il funzionamento corretto dei prodotti R Series, ma non sostituiscono un corso di addestramento professionale. Gli operatori devono quindi ricevere una specifica formazione professionale impartita da un'autorità competente prima di utilizzare questo defibrillatore per la cura del paziente.

Il funzionamento appropriato del dispositivo e il posizionamento corretto degli elettrodi sono determinanti per ottenere risultati ottimali. Gli operatori devono conoscere bene il corretto funzionamento del dispositivo.

L'uso di elettrodi di stimolazione/defibrillazione esterna o adattatori di produttori diversi da ZOLL è sconsigliato. ZOLL non fornisce alcuna garanzia riguardo alle prestazioni o all'efficacia dei propri prodotti, se utilizzati con elettrodi di stimolazione/defibrillazione o adattatori di altri produttori. Eventuali guasti del defibrillatore, imputabili all'uso di elettrodi di stimolazione/defibrillazione o adattatori non prodotti da ZOLL, possono rendere nulla la garanzia di ZOLL.

Non smontare il dispositivo: sussiste il pericolo di scossa elettrica. Per qualsiasi problema, fare riferimento al personale di assistenza autorizzato.

Seguire tutte le procedure raccomandate per la manutenzione. In caso di problemi, richiedere immediatamente l'intervento del servizio di assistenza. Non utilizzare questo defibrillatore, se non è stato ispezionato da personale qualificato.

Il dispositivo R Series potrebbe presentare un funzionamento non conforme alle specifiche, se è stato conservato a temperature prossime ai limiti superiori o inferiori e quindi messo in funzione immediatamente.

Non utilizzare il sistema R Series in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se ciò risulta inevitabile, verificare che il sistema R Series funzioni normalmente in questa configurazione prima dell'utilizzo clinico.

Installare e mettere in servizio il dispositivo R Series in base alle informazioni EMC contenute nell'Appendice A di questo manuale.

Il dispositivo è protetto dalle interferenze dovute alle emissioni in radiofrequenza tipiche delle radio ricetrasmittenti o dei telefoni cellulari (digitali e analogici) impiegati in attività di assistenza di emergenza o pubblica sicurezza. Gli utenti devono valutare le prestazioni del dispositivo nell'ambiente tipico di utilizzo e individuare eventuali interferenze a radiofrequenza provenienti da sorgenti ad alta potenza. Le interferenze a radiofrequenza (RFI) possono produrre deviazioni della linea di base del monitor, compressione delle tracce, modifiche della luminosità del monitor o spike transitori sul display.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati nel presente manuale e i relativi inserti del manuale dell'opzione R Series, può provocare l'aumento di emissioni o la ridotta immunità del sistema R Series.

Non utilizzare o mettere in servizio il dispositivo, se l'Readiness indicator (sulla parte superiore destra del pannello frontale) presenta una "X" rossa.

Sistemare i cavi del paziente in modo da evitare che si possa inciampare o che il dispositivo eserciti inavvertitamente una trazione sul paziente.

Ispezionare sempre il dispositivo per danni qualora sia caduto in terra.

Analisi ECG, Defibrillazione, Stimolazione e RCP

Prima di iniziare la cardioversione sincronizzata, accertarsi che la qualità del segnale sia buona e che i marker di sincronizzazione siano visualizzati al di sopra di ciascun complesso QRS.

Non utilizzare il dispositivo in modalità advisory durante il trasporto del paziente. Durante l'analisi del ritmo ECG, il paziente deve restare immobile. Non toccare il paziente durante l'analisi. In caso di trasporto del paziente, cessare ogni movimento prima di cominciare l'analisi ECG.

L'analisi del ritmo ECG non avvisa l'operatore di un'eventuale asistolia del paziente, in quanto questa non rappresenta un ritmo defibrillabile.

La funzione di analisi del ritmo potrebbe non identificare in modo affidabile la fibrillazione ventricolare in presenza di un pacemaker impiantato. Il controllo dell'elettrocardiogramma e l'evidenza clinica di arresto cardiopolmonare devono essere alla base di qualsiasi trattamento di pazienti con pacemaker impiantato.

I pacemaker impiantati potrebbero far sì che il misuratore della frequenza cardiaca misuri la frequenza del pacemaker durante episodi di arresto cardiaco o altre aritmie. La circuiteria di rilevazione di pacemaker dedicata potrebbe non rilevare tutti gli spike del pacemaker impiantato. Controllare il polso del paziente; non affidarsi esclusivamente ai misuratori di frequenza cardiaca. L'anamnesi e l'esame obiettivo del paziente sono importanti per determinare la presenza di un pacemaker impiantato. I pazienti portatori di pacemaker vanno tenuti sotto scrupolosa osservazione.

Non posizionare gli elettrodi in corrispondenza di un pacemaker impiantato.

Il dispositivo R Series rileva esclusivamente segnali elettrici ECG. Non rileva un polso (perfusione circolatoria effettiva). Verificare sempre il polso e la frequenza cardiaca con un esame obiettivo del paziente. Non presumere mai che il display di frequenza cardiaca diverso da zero indichi la presenza di polso.

Onde evitare possibili danni al dispositivo R Series, disattivare la stimolazione prima di defibrillare il paziente con un secondo defibrillatore.

Non utilizzare il segnale ECG del dispositivo come impulso di sincronizzazione per un altro defibrillatore o cardioversore.

Sistemare il paziente su una superficie stabile prima di eseguire la RCP.

Batteria

Non utilizzare il dispositivo senza una batteria. Il defibrillatore deve sempre disporre di un gruppo batterie di ricambio completamente carico.

Verificare regolarmente i gruppi batteria. Una batteria che non supera il test di capacità del caricatore ZOLL potrebbe provocare uno spegnimento improvviso del dispositivo R Series.

Quando appare l'avvertenza *BATTERIA SCARICA*, collegare il dispositivo R Series a una fonte di alimentazione oppure installare un gruppo batterie completamente carico. Quando appare l'avvertenza *SOSTITUIRE BATTERIA*, sostituire immediatamente il gruppo batterie con un gruppo completamente carico oppure collegare il dispositivo R Series a una presa di alimentazione, in quanto è imminente lo spegnimento del dispositivo a causa di una condizione di batteria scarica.

Se il gruppo batterie viene maneggiato in modo improprio, esiste il pericolo di esplosione. Non smontare un gruppo batterie né provvedere al suo smaltimento in prossimità di fonti di ignizione.

Sicurezza dell’operatore

Non utilizzare i prodotti R Series in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili come la benzina: potrebbe verificarsi un’esplosione.

Non utilizzare il dispositivo in zone con acqua stagnante: la sicurezza elettrica viene compromessa se il defibrillatore diventa umido.

Non scaricare mai il dispositivo con gli elettrodi o le piastre di defibrillazione cortocircuitati o all’aria aperta.

Scaricare il defibrillatore solo in base alle istruzioni specificate. Scaricare il defibrillatore solo quando gli elettrodi o le piastre di defibrillazione sono applicati correttamente al paziente.

Per evitare scosse elettriche, non toccare l’area coperta di gel degli elettrodi per terapia a mani libere durante la stimolazione o la defibrillazione.

Per evitare scosse elettriche, impedire l’accumulo di gel elettrolitico sulle mani o sulle impugnature delle piastre.

Per evitare scosse elettriche, non consentire il contatto dei connettori del paziente con altre parti conduttive, inclusa la terra.

Per la defibrillazione con piastre, utilizzare solo gel elettrolitico ad alta conduttività, come specificato dal produttore per tale uso.

Quando si usano le piastre per la defibrillazione, attivare i pulsanti **SHOCK** con i pollici. Questa procedura evita scosse fortuite per l’operatore ed evita la pressione involontaria di un pulsante **SELEZ ENERGIA**, che provoca la disattivazione del defibrillatore. Tenere le mani e le dita lontane dalle piastre.

L’uso di apparecchiature accessorie non conformi agli equivalenti requisiti di sicurezza del defibrillatore R Series potrebbe ridurre il livello di sicurezza del sistema combinato. Per la scelta delle apparecchiature accessorie, tenere in considerazione quanto segue:

- Uso di accessori in prossimità del paziente.
- Prova che la certificazione di sicurezza degli accessori sia stata eseguita in conformità agli standard nazionali omologati IEC (EN) 60601-1 e/o IEC (EN) 60601-1-1.

Prima dell’uso, controllare sempre che l’apparecchiatura funzioni correttamente e sia in buone condizioni.

Prima della defibrillazione, scollegare dal paziente tutte le apparecchiature elettromedicali che non siano protette da defibrillazione.

Prima di scaricare il defibrillatore, avvertire tutti i presenti di ALLONTANARSI dal paziente.

Non toccare il letto, il paziente o altre apparecchiature collegate al paziente durante la defibrillazione per evitare pericolose scosse elettriche. Per evitare la creazione di percorsi pericolosi per la corrente di defibrillazione, impedire che le parti scoperte del corpo del paziente entrino in contatto con oggetti metallici come la struttura del letto.

Quando il dispositivo R Series sta eseguendo un test di stato di Pronta disponibilità, come indicato sul display, non toccare le piastre, gli elettrodi o il connettore del cavo OneStep collegati.

Sicurezza del paziente

Collegare questa apparecchiatura a un solo paziente alla volta.

Utilizzare solo elettrodi OneStep™ pediatrici per defibrillare pazienti sotto gli 8 anni di età in modalità Advisory. L'uso di elettrodi per adulti o elettrodi pediatrici diversi dagli elettrodi OneStep pediatrici, può portare all'erogazione di dosi di energia eccessive.

Le impostazioni dei livelli di energia di defibrillazione neonatale e pediatrica devono basarsi su protocolli clinici specifici locali.

Per garantire la sicurezza del paziente, collegare il dispositivo R Series solo ad apparecchiature dotate di circuiti isolati galvanicamente.

Utilizzare solo elettrodi ECG di alta qualità. Questi elettrodi servono esclusivamente per l'acquisizione del ritmo e non è possibile utilizzarli per la defibrillazione o la stimolazione.

Non utilizzare elettrodi per ECG o per terapia, se il gel si è asciugato, separato, staccato o rotto dalla lamina in quanto potrebbe provocare ustioni. L'aderenza non ottimale e/o la presenza di sacche d'aria al di sotto degli elettrodi per terapia possono provocare archi elettrici e ustioni cutanee.

Controllare la data di scadenza sulla confezione degli elettrodi. Non utilizzare elettrodi scaduti.

L'eccesso di peli o umidità e sudore sulla pelle possono inibire un buon contatto degli elettrodi sulla pelle. Radere i peli in eccesso e asciugare l'area di applicazione dell'elettrodo.

Sostituire periodicamente gli elettrodi per terapia in corso di stimolazione continua. Consultare le istruzioni specifiche per una corretta sostituzione.

La stimolazione prolungata (per oltre 30 minuti), in particolare nei neonati o negli adulti con circolazione del sangue gravemente compromessa, può provocare ustioni. Ispezionare periodicamente la pelle al di sotto degli elettrodi.

Sistemare con cura i cavi del paziente in modo da evitare che il paziente stesso possa restare impigliato o strangolato.

Per evitare le ustioni da elettrobisturi in corrispondenza dei punti di monitoraggio, garantire il corretto collegamento del circuito con ritorno dell'elettrobisturi in modo che il percorso di ritorno non avvenga attraverso gli elettrodi o le sonde di monitoraggio.

Durante gli interventi di elettrochirurgia, osservare le seguenti linee guida per ridurre al minimo l'interferenza da unità elettrostatica (ESU) e fornire all'operatore e al paziente la massima sicurezza:

- Tenere lontani tutti i cavi di monitoraggio del paziente dal collegamento a terra, dagli elettrobisturi e dai fili di ritorno per elettrochirurgia.
- Utilizzare elettrodi multifunzione di collegamento a terra con l'area di contatto effettiva maggiore possibile.

Accertarsi sempre della corretta applicazione dell'elettrodo di ritorno per elettrochirurgia al paziente.

Prima dell'uso, controllare i livelli di dispersione di corrente, che potrebbe essere eccessiva se più di un monitor o un altro dispositivo fosse collegato al paziente.

Indicazioni di attenzione

Se il dispositivo deve essere conservato per oltre 90 giorni, staccare il gruppo batterie.

Non sterilizzare il defibrillatore, o i suoi accessori a meno che non siano etichettati come sterilizzabili.

Non immergere nell'acqua nessuna parte del defibrillatore.

Non utilizzare chetoni, quali MEK (metiletilchetone) o acetone, sul defibrillatore.

Non passare materiali abrasivi (come asciugamani di carta) sul display.

L'affidabilità del collegamento a terra si consegue solo quando l'apparecchiatura è collegata a una presa contrassegnata da "SOLO OSPEDALE", "TIPO OSPEDALIERO" o equivalente. Se l'integrità del collegamento a terra del cavo di alimentazione o della presa CA è discutibile, far funzionare il defibrillatore solo a batteria.

Per proteggere il dispositivo da eventuali danni durante la defibrillazione, per informazioni ECG accurate e per proteggere da rumore e da altre interferenze, utilizzare solo cavi ECG limitatori di corrente interni specificati o forniti da ZOLL.

Per essere certi di non andare incontro a problemi di sicurezza o relativi alla compatibilità elettromagnetica, utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito da ZOLL.

Smaltire i gruppi batteria in conformità con le normative nazionali, regionali e locali. Il metodo corretto di smaltimento è l'invio a un apposito impianto di smaltimento, che provvede anche al recupero dei componenti di metallo e plastica.

Riavvio del defibrillatore

Alcuni eventi richiedono il riavvio dei prodotti R Series dopo lo spegnimento o l'interruzione del funzionamento (ad esempio, quando la batteria si scarica e il dispositivo si spegne).

In tal caso, tentare sempre di ripristinare il funzionamento del defibrillatore, come indicato di seguito:

1. Portare il Mode Selector su **OFF**.
2. Se necessario, sostituire una batteria esaurita con un gruppo batterie completamente carico, oppure collegare il defibrillatore alla rete CA.
3. Portare il Mode Selector alla modalità di funzionamento desiderata per riavviare il dispositivo.

Questa sequenza è necessaria per riavviare il defibrillatore e può anche essere utilizzata per eliminare alcuni messaggi quando è necessario l'utilizzo immediato del defibrillatore.

Se riavviato dopo un periodo di spegnimento superiore ai 10 secondi, il dispositivo recupera tutte le impostazioni (quali derivazione ECG, guadagno ECG e stato e limiti di allarme) ai valori predefiniti all'accensione. Dopo il recupero della funzionalità del dispositivo, sarebbe necessario riportare le impostazioni ai valori non predefiniti selezionati in precedenza.

Requisiti di registrazione FDA

La legge federale degli Stati Uniti (21 CFR 821) impone la registrazione dei defibrillatori. In base a questa legge, i proprietari del defibrillatore hanno l'obbligo di informare ZOLL Medical Corporation se il prodotto è stato:

- Ricevuto
- Perduto, rubato o distrutto
- Donato, rivenduto o consegnato ad altra organizzazione

Se si verifica uno di questi eventi, si prega di inviare una notifica scritta a ZOLL Medical Corporation fornendo le seguenti informazioni:

1. Organizzazione di appartenenza del mittente: nome della società, indirizzo, nome e numero telefonico della persona da contattare.
2. Numero modello e numero di serie del defibrillatore.
3. Disposizione del defibrillatore (ad esempio, ricevuto, perduto, rubato, distrutto o consegnato ad altra organizzazione), nuova sede e/o organizzazione (se nota e diversa dall'organizzazione di appartenenza del mittente): nome della società, indirizzo, nome e numero telefonico della persona da contattare.
4. Data in cui è avvenuto il cambiamento.

Inoltrare le informazioni a:

ZOLL Medical Corporation
Attn: Tracking Coordinator
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105

Fax: (978) 421-0025
Telefono: (978) 421-9655

Notifica di eventuali eventi indesiderati

Come fornitore di servizi di assistenza sanitaria, l'utente ha la responsabilità, in base al Safe Medical Devices Act (SMDA), di informare ZOLL Medical Corporation, e possibilmente l'FDA, di alcuni eventi che possono verificarsi.

Tali eventi, descritti nella legge 21 CFR parte 803, comprendono lesioni o malattie gravi (fino al decesso del paziente) attribuibili all'uso del dispositivo. Inoltre, nel quadro del proprio programma di assicurazione della qualità, ZOLL Medical Corporation richiede di essere informata di eventuali guasti o malfunzionamenti del dispositivo. Ciò consentirà a ZOLL Medical Corporation di fornire sempre prodotti della massima qualità.

Licenza software

Nota: Leggere attentamente questa Guida per l'operatore e questo contratto di Licenza prima di utilizzare qualsiasi prodotto della R Series.

Il software incorporato nel sistema è protetto dalle leggi e dai trattati internazionali sul copyright nonché da tutte le altri leggi e da tutti gli altri trattati sulla proprietà intellettuale. Tale software viene fornito in licenza e non venduto. Ricevendo il prodotto e utilizzandone il sistema, l'Acquirente accetta i termini e le condizioni riportati di seguito.

1. **Concessione di licenza:** in considerazione del pagamento per la licenza software inclusa nel prezzo pagato per questo prodotto, ZOLL Medical Corporation garantisce all'Acquirente una licenza non esclusiva di utilizzo del software di sistema solo sotto forma di codice oggetto. Tale licenza non comprende alcun diritto di fornire il software in sublicenza.
2. **Proprietà del software/firmware:** la titolarità, la proprietà, nonché tutti i diritti e gli interessi relativi al software di sistema e tutte le copie ad esso relative sono sempre conferiti al produttore e ai concessionari di licenza di ZOLL Medical Corporation e non vengono trasferiti all'Acquirente.
3. **Assegnazione:** l'Acquirente acconsente a non assegnare, dare in sublicenza né altrimenti trasferire o condividere i propri diritti previsti dalla licenza senza l'autorizzazione esplicita scritta della ZOLL Medical Corporation.
4. **Restrizioni all'uso:** l'Acquirente può trasferire fisicamente i prodotti da un luogo a un altro purché il software/firmware non venga copiato. Non potrà divulgare, pubblicare, tradurre, diffondere o distribuire copie del software/firmware a terzi. Non potrà modificare, adattare, tradurre, decodificare, decompilare, eseguire compilazioni incrociate, disassemblare o creare prodotti derivati basati sul software/firmware.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

Il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non conferisce alcuna licenza esplicita o implicita all'uso dello stesso con parti di ricambio che, da sole o assieme al dispositivo, rientrino nell'ambito di uno o più brevetti relativi al dispositivo.

Assistenza

Il dispositivo R Series non deve essere ricalibrato o regolato periodicamente. Tuttavia, personale qualificato e appositamente addestrato deve eseguire periodicamente dei test per verificare il corretto funzionamento del defibrillatore.

Se un dispositivo necessita di assistenza, contattare il reparto di assistenza tecnica ZOLL:

Per i clienti all'interno degli Stati Uniti	**Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti**
Telefono: 1-800-348-9011 1-978-421-9655	Contattare il rivenditore autorizzato ZOLL Medical Corporation più vicino.
Fax: 1-978-421-0010	Per individuare un centro di assistenza autorizzato, contattare l'ufficio vendite internazionali ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 Telefono: 1-978-421-9655

Quando si richiede l'assistenza, fornire le seguenti informazioni al rappresentante dell'assistenza:

- Numero di serie del dispositivo
- Descrizione del problema
- Reparto che utilizza l'apparecchiatura e nome della persona da contattare
- Ordine di acquisto per consentire di rintracciare un'apparecchiatura a noleggio
- Ordine di acquisto per un dispositivo con garanzia scaduta
- ECG campione o altre strisce che dimostrano il tipo di problema (se disponibili e applicabili), ma senza alcuna informazione confidenziale relativa al paziente

Restituzione di un dispositivo per la manutenzione

Prima d'inviare un dispositivo al Reparto di assistenza tecnica ZOLL per la riparazione, farsi comunicare il numero della richiesta di assistenza (SR) dal rappresentante dell'assistenza.

Rimuovere il gruppo batterie dal dispositivo. Imballare il dispositivo con i cavi e la batteria nei contenitori originali (se disponibili) o in un imballo equivalente. Accertarsi che il numero della richiesta di assistenza assegnato sia visibile su ciascun contenitore.

Paese di residenza	Indirizzo di restituzione del dispositivo
Stati Uniti	ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 Attenzione: Reparto Assistenza tecnica (*Numero SR*) Telefono: 1-800-348-9011
Canada	ZOLL Medical Canada Inc. 1750 Sismet Road, Unit #1 Mississauga, ON L4W 1R6 Attenzione: Reparto Assistenza tecnica (*Numero SR*) Telefono: 1-866-442-1011
Altri Paesi	Il rivenditore autorizzato ZOLL Medical Corporation più vicino. Per individuare un centro di assistenza autorizzato, contattare l'ufficio vendite internazionali ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 Telefono: 1-978-421-9655

Numero di serie ZOLL

Su ciascun prodotto ZOLL è presente un numero di serie contenente le informazioni sul prodotto. I numeri di serie ZOLL sono strutturati come segue, a partire da sinistra:

- Codice di prodotto a due caratteri
- Codice della data di fabbricazione a tre caratteri
- Numero di serie del prodotto composto da sei o più caratteri alfanumerici

Il codice prodotto per il defibrillatore R Series è AF.

I primi due caratteri del codice della data di fabbricazione corrispondono alle ultime due cifre dell'anno (ad esempio "06" per i prodotti fabbricati nel 2006). L'ultimo carattere del codice della data di fabbricazione corrisponde al mese in cui è stato fabbricato il prodotto. Il mese viene riportato sotto forma di singolo carattere alfabetico: "A" per gennaio, "B" per febbraio, "C" per marzo e così via, fino a "L" per dicembre.

Il numero di serie del prodotto è un set univoco di caratteri alfanumerici assegnato da ZOLL a ciascun singolo dispositivo.

(Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota).

Capitolo 2
Panoramica generale del prodotto

Comandi e indicatori del defibrillatore

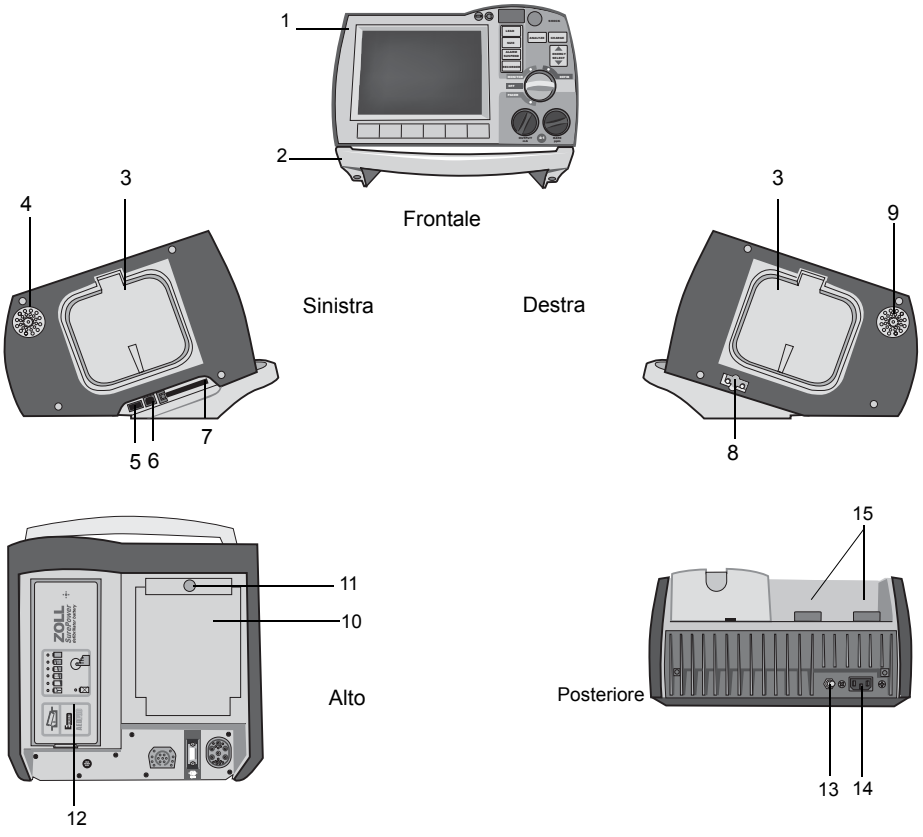


Tabella 2-1. Caratteristiche del dispositivo R Series

	Articolo	Descrizione
1	Pannello frontale	Include lo schermo del display e i comandi principali.
2	Impugnatura	Impugnatura per il trasporto integrata.
3	Alloggiamento piastre esterne	Contiene le piastre, se non in uso. Consente l'autotest di defibrillazione quando le piastre sono riposte ognuna nel proprio alloggiamento.
4	Segnalatore acustico	Emette i segnali sonori di rilevamento dell'onda R, i toni indicanti che il defibrillatore è carico e pronto per l'uso e i toni di allarme.
5	Connettore host USB (opzionale)	(Riservato a un uso futuro — non collegare ad alcuna apparecchiatura).
6	Connettore dispositivo USB	Per il collegamento del defibrillatore R Series a un dispositivo USB. Per dettagli, fare riferimento a "Registrazioni di eventi e rapporti" a pagina 9-1.
7	Slot scheda dati	Per l'inserimento di una scheda Compact Flash per la copia dei dati memorizzati nella memoria interna del dispositivo. Accetta schede di memoria CF o WiFi.
8	Porta per test del defibrillatore	Quando non vengono utilizzati gli elettrodi o le piastre OneStep, collegare l'estremità paziente di un cavo OneStep a questa porta per consentire i controlli del dispositivo.
9	Altoparlante	Emette i messaggi vocali.
10	Compartimento della carta	Contiene la carta per la stampante di strisce.
11	Pulsante RILASCIO	Consente l'accesso al compartimento della carta.
12	Compartimento batterie	Contiene un gruppo di batterie ricaricabili agli ioni di litio.
13	Morsetto di messa a terra	Collegamento elettrico a terra per apparecchiatura test biomedicale.
14	Connettore alimentazione di rete CA	Per il collegamento del dispositivo a una sorgente di alimentazione CA.
15	Connettori del paziente	Per dettagli, fare riferimento a "Cavi e connettori paziente" a pagina 2-7.

Il pannello frontale

Il pannello frontale del dispositivo R Series include lo schermo del display, i tasti software, l'indicatore delle batterie, l'indicatore di alimentazione CA, l'indicatore dello stato di pronta disponibilità, il pulsante **SHOCK** e il pannello dei comandi. La configurazione del pannello dei comandi varia leggermente a seconda del modello. Consultare Figura 2-1.

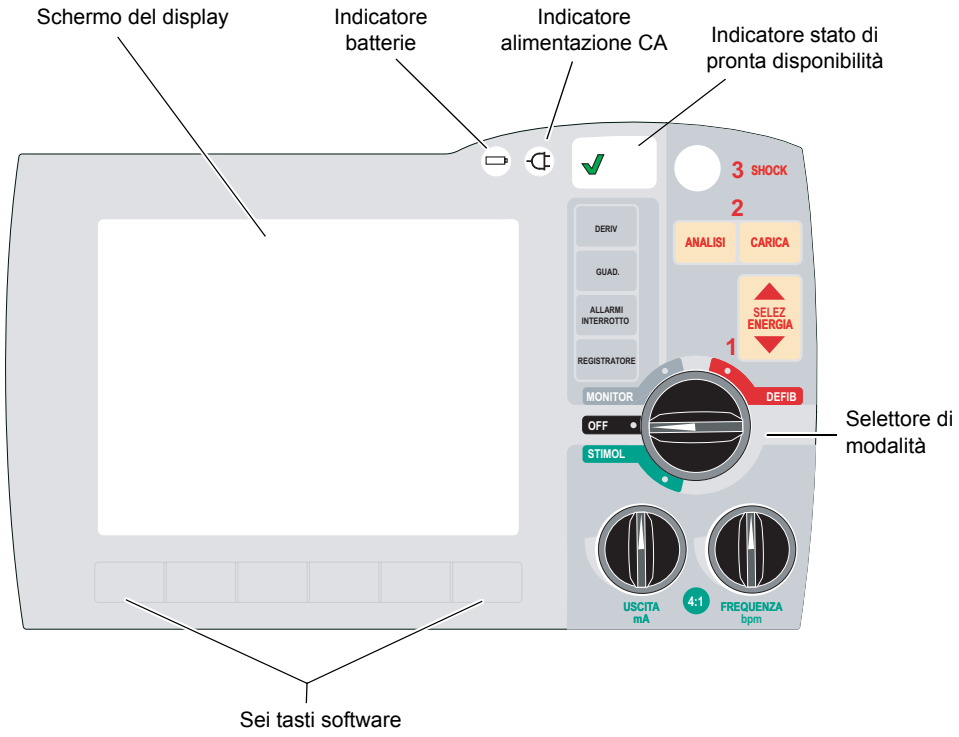


Figura 2-1. Pannello frontale R Series

La Tabella 2-2 descrive i comandi e gli indicatori che appaiono sul pannello frontale.

Tabella 2-2. Comandi e indicatori R Series.

Comando/Indicatore	Descrizione
Schermo del display	Mostra le impostazioni terapeutiche, le forme d'onda fisiologiche e altre informazioni per ogni parametro monitorato, i messaggi, il tempo e le etichette dei tasti software.
Indicatore batterie	Indica lo stato delle batterie: Giallo fisso: La batteria è in carica. Verde fisso: La batteria è carica. Giallo e verde in alternanza: Nessuna batteria installata oppure batteria con problemi di carica.
Indicatore alimentazione CA	Acceso quando il dispositivo è collegato a una sorgente di alimentazione a corrente alternata (CA).
Readiness indicator	Mostra lo stato del dispositivo, in base alla più recente verifica sulla disponibilità: • Una "✓" verde indica che il dispositivo è pronto per l'uso terapeutico. • Una "X" rossa indica che la disponibilità del dispositivo è compromessa e che questo potrebbe non essere pronto per l'uso terapeutico.
Mode Selector	Seleziona la modalità operativa (disponibili opzioni a seconda del modello): • OFF — Il dispositivo è spento. • MONITOR — Monitoraggio fisiologico (ECG e altre opzioni) • DEFIB — Defibrillazione manuale o di avviso • STIMOL — Stimolazione esterna non invasiva
Pulsanti SELEZ ENERGIA	Due pulsanti freccia su/giù comandano la selezione dell'energia del defibrillatore, uno posto sul pannello frontale e l'altro sulla piastra sterno.
Pulsante CARICA	Carica il defibrillatore all'energia selezionata. Oltre al pulsante **CARICA** sul pannello frontale, ne esiste un altro sull'impugnatura della piastra dell'apice.
Pulsante SHOCK	Il pulsante **SHOCK** del pannello frontale è attivo solo con gli elettrodi OneStep, gli elettrodi per terapia a mani libere (consultare "Accessori R Series" a pagina B-1 per un elenco), le piastre esterne sterilizzabili in autoclave o le piastre interne per defibrillazione senza pulsante di scarica. Il pulsante **SHOCK** si illumina quando il dispositivo è carico e pronto. Per scaricare il defibrillatore quando sono in uso le piastre (interne o esterne) con i pulsanti di scarica, tenere premuti i pulsanti **SHOCK** sulle piastre.
Pulsante ANALISI (opzionale)	Avvia l'analisi dell'ECG per determinare la presenza o meno di un ritmo defibrillabile.

Tabella 2-2. Comandi e indicatori R Series. (continued)

Comando/Indicatore	Descrizione
Pulsante DERIV	Seleziona il canale ECG da visualizzare e la stampa. La pressione di questo pulsante in sequenza seleziona per la visualizzazione i segnali ECG che derivano da ognuna delle seguenti configurazioni di derivazione: I, II, III, aVR, aVL, aVF, PIASTRE o MFE, P1, P2 e P3 (quando si utilizzano elettrodi OneStep Pacing o il cavo di stimolazione OneStep con gli elettrodi OneStep Complete). L'impostazione delle derivazioni ELETTRODI MFE o PIASTRE viene automaticamente selezionata all'accensione del defibrillatore in modalità DEFIB o MONITOR con gli elettrodi per terapia a mani libere o le piastre collegati al cavo OneStep. La derivazione II o P3 (OneStep Pacing) viene automaticamente selezionata all'accensione del dispositivo R Series in modalità STIMOL. Il monitoraggio con Elettrodi MFE o Piastre non è disponibile nella modalità STIMOL.
Pulsante GUADAGNO	Seleziona la scala di ampiezza per la forma d'onda ECG visualizzata. I guadagni disponibili sono 0,5; 1; 1,5; 2 e 3 cm/mV (centimetri per millivolt).
Pulsante ALLARMI INTERROTTO	Attiva, disattiva o silenzia tutte le funzioni di allarme. Quando gli allarmi sono attivati viene visualizzato sul display il simbolo di una campana (). Quando gli allarmi sono silenziati o disattivati permanentemente, il simbolo della campana appare barrato () da una "X".
Pulsante REGISTRATORE	Avvia o interrompe la stampa sul registratore di strisce. È possibile commutare il dispositivo alla larghezza di banda diagnostica ECG (0,05-150 Hz) tenendo premuto il pulsante **REGISTRATORE**. La larghezza di banda diagnostica viene mantenuta finché si tiene premuto il pulsante **REGISTRATORE**. Il dispositivo ritorna alla larghezza di banda di monitoraggio standard non appena si rilascia il pulsante **REGISTRATORE**.
USCITA STIMOLATORE in mA (opzionale)	Quando si seleziona la stimolazione, questo comando imposta la quantità di corrente erogata. L'impostazione di corrente selezionata viene indicata sul display.
FREQUENZA STIMOLATORE in bpm (opzionale)	Quando si seleziona la stimolazione, questo comando imposta la frequenza (impulsi al minuto) che il pacemaker utilizzerà. L'impostazione di stimolazione selezionata viene indicata sul display.
Pulsante 4:1 (opzionale)	Questo pulsante viene utilizzato per determinare un ritmo ECG latente di un paziente. Premendolo, gli impulsi di stimolazione vengono erogati a ¼ dell'impostazione bpm indicata. Quando il pulsante viene rilasciato, riprende la stimolazione normale.
Tasti software	Sei pulsanti senza etichetta, situati direttamente sotto il display, controllano diverse funzioni a seconda della modalità operativa del dispositivo. Le etichette dei tasti software vengono visualizzate nella parte inferiore del display direttamente sopra ciascun tasto ad indicare la rispettiva funzione.
Spia di carica (non illustrata)	Situata sulla piastra dell'apice, questa spia si accende quando il defibrillatore è carico e pronto all'uso.

Schermo del display

Il pannello frontale include un display a colori che indica:

- Tempo trascorso (dall'accensione del dispositivo).
- Traccia ECG, derivazione selezionata, guadagno, indicatore battito cardiaco e stato dell'allarme.
- Energia selezionata, stato di carica ed energia erogata per la defibrillazione e la cardioversione sincronizzata.
- Corrente di uscita e frequenza dello stimolo per la stimolazione.
- Percentuale di saturazione SpO_2 misurata, forza del segnale, traccia pletismografica (se applicabile) e indicatori dello stato di allarme per il monitoraggio della SpO_2 opzionale.
- Messaggi e segnalazioni.
- Etichette sui tasti software (appropriate al contesto).
- CPR Index™.

La Figura 2-2 mostra il layout dei valori dei parametri, le forme d'onda, i dati di sistema e le etichette dei tasti software.

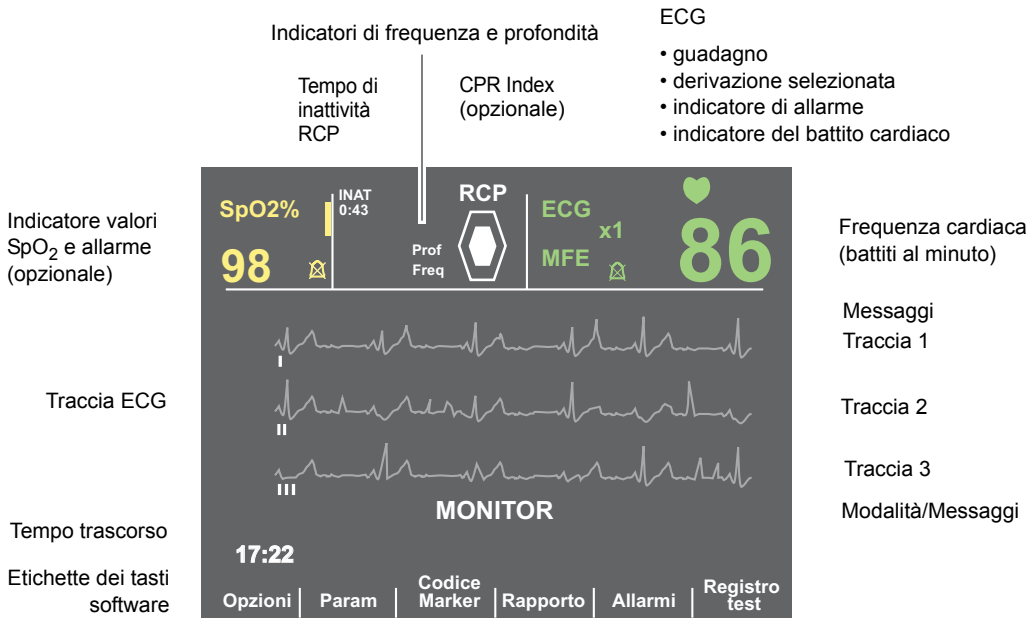


Figura 2-2. Schermo del display R Series (illustrato con il monitoraggio SpO_2 opzionale)

Codice colore

Per differenziare le informazioni sui vari parametri, il dispositivo visualizza ogni tipo di informazione in uno specifico colore configurabile dall'utente.

Messaggi

Durante il funzionamento, quando viene rilevato un errore, appare il messaggio *ERRORE XX*. In tal caso, spegnere e riaccendere l'apparecchio, quindi ricontrollare il funzionamento. Se l'errore persiste, contattare l'agente autorizzato ZOLL di zona come descritto a pagina 1-20.

Cavi e connettori paziente

La parte posteriore del dispositivo include una serie di connettori per i cavi paziente.

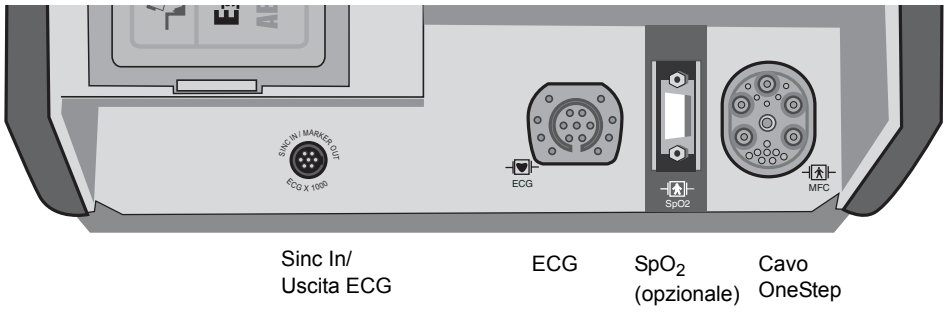


Figura 2-3. Connettori cavo paziente

Connettore	Descrizione
Cavo OneStep	Per il collegamento delle piastre o degli elettrodi per la terapia a mani libere e di stimolazione ZOLL utilizzando i cavi OneStep o di stimolazione OneStep.
ECG	Per il collegamento di un cavo per ECG a 3 o 5 derivazioni o del cavo ECG di un cavo di stimolazione OneStep.
Sinc In / Marker Out / ECG x1000	Connettore per • Un segnale di sincronizzazione defibrillatore in entrata proveniente da un monitor paziente esterno. • Uscita del marker dell'onda R verso un monitor paziente esterno. • Uscita segnale ECG per l'uso con altre apparecchiature quali monitor paziente e apparecchiature di radio telemetria (1 V/cm di segnale ECG visualizzato).
SpO_2	(Opzionale) Per il collegamento del cavo di un pulsossimetro.

Cavi OneStep

Il dispositivo R Series viene spedito con un cavo OneStep o un cavo di stimolazione OneStep.

Il cavo di stimolazione OneStep presenta un connettore aggiuntivo che si collega al connettore ECG del pannello posteriore. Questo cavo viene utilizzato con elettrodi di stimolazione OneStep o con elettrodi OneStep Complete per la stimolazione esterna e il monitoraggio ECG. In alternativa, è possibile scollegare il cavo di stimolazione OneStep dal connettore ECG e utilizzare un cavo ECG a 3 o 5 derivazioni.

Figura 2-4. Cavi OneStep

Gestore cavo OneStep (Opzionale)

Come opzione, è disponibile il gestore del cavo OneStep™ per conservare e organizzare i cavi.

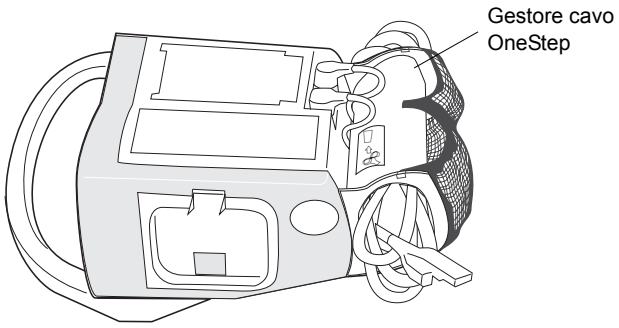


Figura 2-5. Il dispositivo R Series con il gestore cavo OneStep opzionale (Vista laterale)

Piastre esterne

Le piastre sono apparecchiature di tipo BF a prova di defibrillatore.

Le piastre esterne sul dispositivo R Series vengono utilizzate per la defibrillazione e la cardioversione sincronizzata.

Attenzione Non è possibile utilizzare le piastre per l'analisi ECG o la stimolazione.

È possibile utilizzare le piastre di defibrillazione per il monitoraggio ECG quando non risulta pratica l'applicazione degli elettrodi ECG. Premere il pulsante **DERIV** per selezionare PIASTRE come canale ECG.

Le piastre vengono riposte in alloggiamenti situati lateralmente al dispositivo. Per rilasciare le piastre, afferrarle per le impugnature, quindi premere sul pulsante di blocco presente su ciascuna piastra.

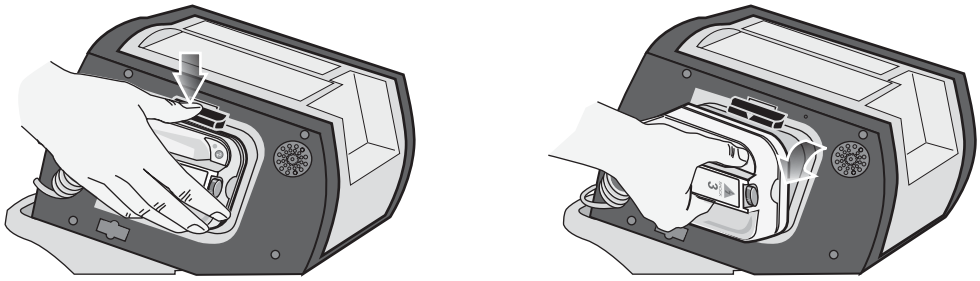
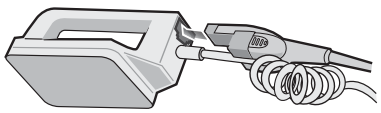


Figura 2-6. Rilascio delle piastre

Collegare il cavo OneStep dal dispositivo R Series al connettore alla base della piastra dell'apice.

1. Allineare il cavo OneStep come illustrato.



2. Inserire il cavo OneStep nella piastra APICE.

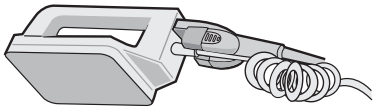


Figura 2-7. Collegamento del cavo OneStep alla piastra APICE

Per staccare il cavo OneStep dalle piastre APICE, spingere il pulsante **RILASCIO** (consultare Figura 2-8) nella direzione della freccia, quindi rimuovere il cavo OneStep.

Fare riferimento al Capitolo 3, “Defibrillazione manuale” prima di utilizzare le piastre per la defibrillazione. Le piastre includono comandi per la selezione dell’energia di defibrillazione, la carica, l’erogazione di uno shock e l’attivazione/disattivazione del registratore di strisce.

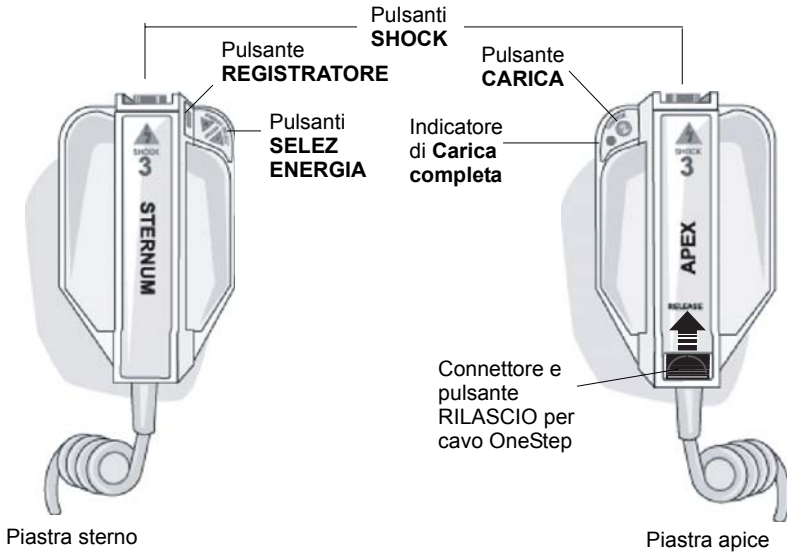
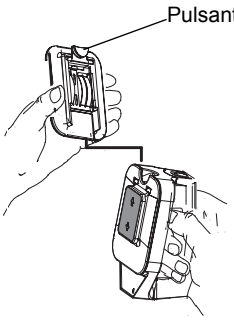


Figura 2-8. Piastre esterne

Gli elettrodi di misura pediatrica sono integrati nel gruppo piastre al di sotto delle piastre degli elettrodi standard. L’utente deve regolare manualmente le impostazioni dell’energia ai livelli pediatrici compatibili con i protocolli della propria struttura.



Per esporre la piastra pediatrica, premere il pulsante PEDI sulla parte superiore della piastra, quindi far scivolare la piastra per adulti verso l’alto.

Prima di riposizionare la piastra per adulti, accertarsi di pulire accuratamente la piastra pediatrica e l’area circostante.

Far scivolare la piastra per adulti sulla piastra fino alla posizione di blocco.

Figura 2-9. Piastra pediatrica

Nota: Il defibrillatore R Series supporta anche le impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave per l’uso durante procedure di defibrillazione a torace aperto.

Uso dei menu

Per alcune funzioni, lo schermo mostra un menu di opzioni con i relativi tasti software per la navigazione attraverso i menu e l'esecuzione di selezioni e immissioni.

Figura 2-10. Schermata del display di esempio

Sul display, la voce corrente selezionata è indicata come evidenziata, cioè la voce o il valore su cui si sta lavorando.

La tabella seguente riassume alcuni dei tasti software più comuni.

Tasto software	Azione
Voce Success **Campo Success**	Sposta il settore evidenziato verso il basso alla voce successiva in un elenco verticale.
Voce Preced.	Sposta il settore evidenziato verso l'alto alla voce precedente in un elenco verticale.
Cifra Succ	Sposta il settore evidenziato verso destra in una serie di lettere o cifre.
Cifra Prec	Sposta il settore evidenziato verso sinistra in una serie di lettere o cifre.
Aum **Aum Cifra**	Aumenta il valore o la cifra evidenziata. (Ad esempio, passa da 2 a 3 o da B a C).
Dim **Dim Cifra**	Diminuisce il valore o la cifra evidenziata. (Ad esempio, passa da 2 a 1 o da B ad A).
+ nuovo	Sposta il settore evidenziato alla voce adiacente con la data o l'ora più recente.
+ vecchio	Sposta il settore evidenziato alla voce adiacente con la data o l'ora più vecchia.
Invio	Accetta le impostazioni con i valori correnti mostrati.
Ritorno	Visualizza il menu precedente.
Param Success	Sposta il settore evidenziato al parametro successivo.
Param Preced.	Sposta il settore evidenziato al parametro precedente.
Cambiar Valore	Cambia il valore del parametro selezionato.

Modalità Defib Mentor (Addestramento)

La modalità Defib Mentor™ è una modalità di esercitazione non clinica disponibile quando il Mode Selector si trova su **MONITOR**. In questa modalità, il dispositivo visualizza una breve descrizione di ogni funzione del pannello dei comandi frontale quando quel comando è attivato.

Nota: Non attivare la modalità Defib Mentor con un paziente collegato al dispositivo R Series.

Per accedere alla modalità Defib Mentor:

1. Portare il selettore di modalità su **MONITOR**.
2. Premere il tasto software **Opzioni**.
3. Premere **ALTRO**.

   Vengono visualizzate ulteriori opzioni.
4. Premere **Addestr**.
5. Premere **Conf. Mod. Addestr**.

   Il dispositivo si trova adesso in modalità Defib Mentor, una modalità operativa non-clinica.
6. Attivare un comando dal pannello frontale (tranne il selettore di modalità o il tasto software **Esci Addestr**).

   Viene visualizzata sulla schermata una breve descrizione della funzionalità di questo comando.

Per uscire dalla modalità Addestr, premere il tasto software **Esci Addestr** oppure portare il selettore di modalità su **OFF**, **DEFIB** o **STIMOL**.

Nota: Dopo 60 secondi di non utilizzo nella modalità Addestr, il dispositivo R Series ritorna alla modalità MONITOR.

Operazioni comuni

Seguire le istruzioni presenti nelle sessioni successive per:

- “Sostituzione di un gruppo batterie” a pagina 2-13.
- “Regolazione della luminosità del display” a pagina 2-13.
- “Uso dei codice marker” a pagina 2-14.

Sostituzione di un gruppo batterie

Per rimuovere un gruppo batterie, premere la linguetta posta sulla sua estremità verso l'interno e quindi estrarlo dal compartimento.

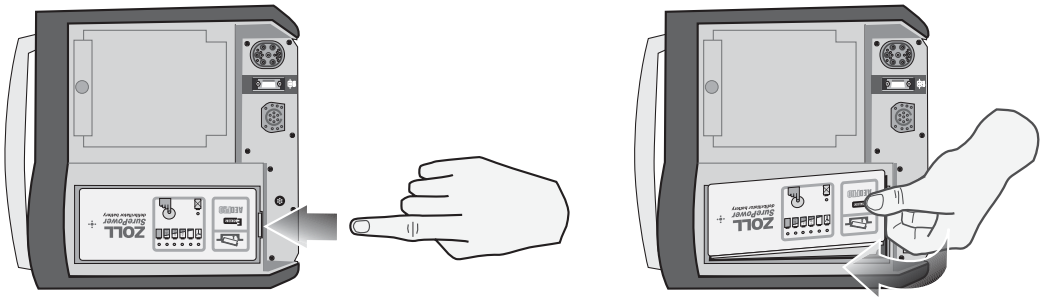


Figura 2-11. Rimozione di un gruppo batterie

Per installare un gruppo batterie:

1. Collocare l'estremità del gruppo batterie opposta alla linguetta nell'estremità del compartimento più vicina alla parte frontale del dispositivo.
2. Abbassare l'estremità con l'aletta del gruppo batterie all'interno del compartimento e premerla verso il basso per bloccare il gruppo in posizione.

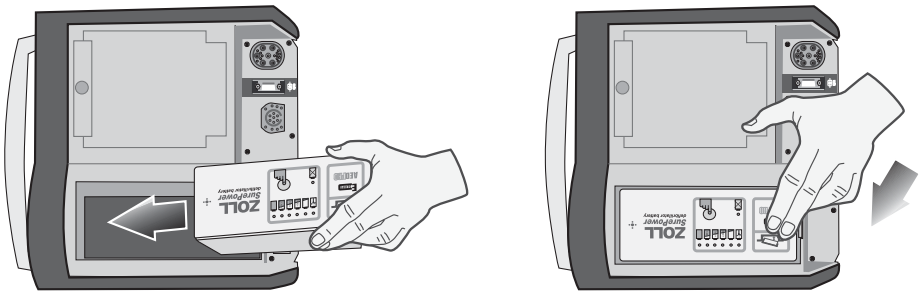


Figura 2-12. Installazione di un gruppo batterie

Regolazione della luminosità del display

Per la regolazione della luminosità:

1. Premere il tasto software **Opzioni**.
2. Premere il tasto software **Lumin. alta** o **Lumin. bassa** per selezionare una luminosità alta o bassa.

Nota: Il livello di luminosità influenza l'autonomia delle batterie. La selezione del tasto Lumin. alta provocherà il consumo della carica delle batterie a una velocità maggiore rispetto alla selezione di Lumin. Bassa.

Uso dei codice marker

Premendo il tasto software **CODICE MARKER**, l'apparecchio visualizza un elenco preconfigurato di attività cliniche. Premendo il tasto software associato a una particolare attività, questa, e sei secondi di ECG, verranno registrati assieme all'indicazione della data e dell'ora nell'archivio del rapporto di riepilogo. È possibile integrare un riepilogo eventi aggiungendo manualmente codice marker che specificano i farmaci o i trattamenti somministrati al paziente.

Sullo schermo vengono visualizzati fino a sei codice marker contemporaneamente.

Figura 2-13. Codice marker

Il tasto software all'estrema destra viene etichettato con ALTRO quando sono presenti più di sei voci sull'elenco dei codice marker. Premer il tasto software ALTRO per visualizzare la serie successiva di Codice marker visualizzata sui tasti software.

Per le modalità DEFIB, MONITOR e STIMOL esistono elenchi separati di codici marker, permettendo la visualizzazione dei codice appropriati per ogni particolare protocollo. (Per informazioni sulla configurazione di questi elenchi di codice marker, fare riferimento alla *R Series Configuration Guide).*

I codice marker vengono rimossi dal display dopo 10 secondi. Se durante quel periodo di tempo non è stato premuto alcun tasto software Codice Marker, nella memoria del rapporto di riepilogo viene memorizzato un contrassegno per un evento "predefinito".

Capitolo 3
Defibrillazione manuale

Le piastre sono un collegamento al paziente di tipo BF protetto contro la defibrillazione.

Le derivazioni ECG sono collegamenti al paziente di tipo CF protetti contro la defibrillazione.

Procedura di defibrillazione di emergenza con le piastre

AVVERTENZA! Per evitare scosse elettriche, impedire l'accumulo di gel elettrolitico sulle mani o sulle impugnature delle piastre.

Durante la defibrillazione con piastre, attivare i pulsanti SHOCK con i pollici per evitare scosse fortuite all'operatore. Nessuna parte delle mani deve trovarsi vicina alle piastre.

Determinare le condizioni del paziente attenendosi ai protocolli medici locali

Verificare:

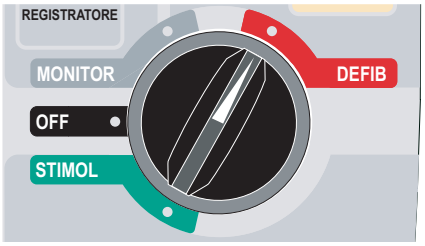
- Perdita della coscienza.
- Assenza di respirazione.
- Assenza di polso.

Iniziare la RCP attenendosi ai protocolli medici locali

Richiedere ulteriore assistenza.

1 Selezionare DEFIB

Portare il selettore di modalità su **DEFIB**. Il dispositivo s'imposta automaticamente su 120 joule o sulla selezione di energia preconfigurata per il primo shock.



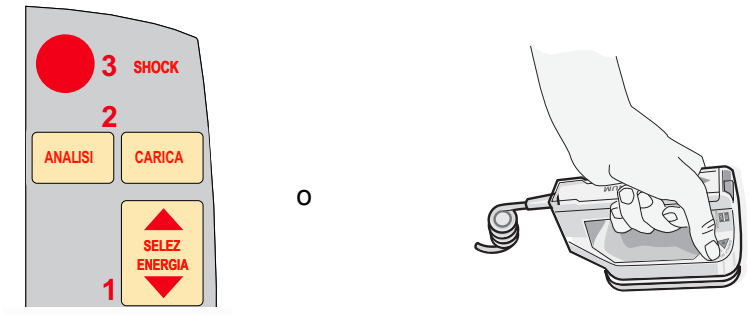
Nota: Le PIASTRE del defibrillatore vengono selezionate come canale ECG quando lo strumento viene portato su **MONITOR** o **DEFIB** con le piastre collegate al cavo OneStep.

Selezione dell'energia

Osservare il display e verificare che l'energia sia appropriata. A meno che al cavo OneStep non siano collegate impugnature interne, le selezioni di energia predefinite per i pazienti adulti sono:

- Shock 1 - 120 joule
- Shock 2 - 150 joule
- Shock 3 - 200 joule

Se il protocollo medico lo consente, è possibile selezionare un livello di energia diverso mediante i pulsanti con la freccia in alto e in basso. Una coppia di pulsanti è localizzata sul pannello frontale del dispositivo; un'altra coppia si trova sulla piastra sterno.



Nota: I livelli di energia del defibrillatore neonatali e pediatrici devono essere selezionati sulla base di protocolli specifici locali.

Il livello di energia selezionato viene indicato sul display con *DEFIB XXXJ SEL*.

Se sono stati configurati gli Shock 1, 2 e 3 a livelli di energia a intensità crescente (per istruzioni, consultare la *R Series Configuration Guide*), il dispositivo R Series imposta automaticamente l'energia al livello preconfigurato: impostazione Shock 1, 2, 3 all'accensione e dopo ognuno dei primi due shock. Il messaggio *ENERGIA AUMENTATA* verrà visualizzato dopo l'erogazione degli shock 1 e 2. La modifica manuale del livello di energia al di fuori della sequenza programmata e l'erogazione di uno shock disabilita le funzione automatica a intensità crescente.

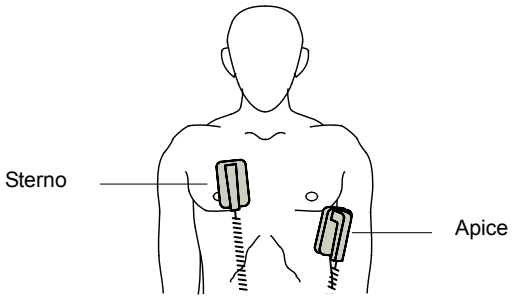
Preparazione delle piastre

Rilasciare la piastre, applicare una quantità abbondante di gel elettrolitico sulla superficie degli elettrodi di ciascuna piastra e strofinare le superfici degli elettrodi tra loro per distribuire il gel applicato. (È possibile sostituire il gel con gli appositi adesivi rivestiti di gel per elettrodi).

Applicazione delle piastre al torace

Applicare saldamente le piastre alla parete anteriore del torace. Posizionare la piastra sterno a destra dello sterno del paziente (destra del paziente), appena sotto la clavicola.

Posizionare la piastra apice sulla parete toracica, appena sotto e a sinistra del capezzolo sinistro del paziente, lungo la linea ascellare anteriore.



Sfregare le piastre sulla pelle del paziente per ottimizzare il contatto piastra-paziente.

AVVERTENZA! Evitare l'accumulo di gel tra le piastre sul torace (ponte di gel). Potrebbe provocare ustioni e ridurre la quantità di energia erogata al cuore.

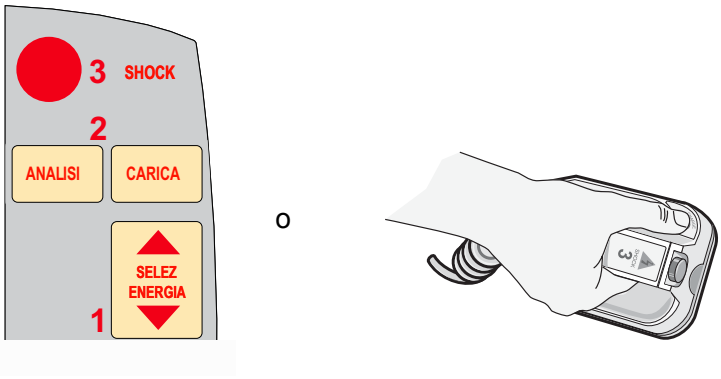
Se si utilizzano gli elettrodi rivestiti di gel per defibrillatore, accertarsi che siano di una misura sufficiente a coprire l'intera area dell'elettrodo della piastra.

È possibile utilizzare le piastre per il monitoraggio dell'ECG in situazioni di emergenza, quando non c'è il tempo sufficiente per collegare elettrodi di monitoraggio ECG standard.

Se sono in uso un cavo ECG ed elettrodi ECG, premere il pulsante **DERIV** per selezionare la derivazione ECG desiderata.

2 Caricare il defibrillatore

Premere il pulsante **CARICA** sull'impugnatura dell'apice o sul pannello frontale.



Se si premono entrambi i pulsanti **SHOCK** sulle piastre quando si preme il pulsante **CARICA**, il dispositivo non si carica e sul display viene visualizzato il messaggio *RILASCIARE SHOCK*.

Per aumentare o diminuire l'energia selezionata dopo aver premuto il pulsante **CARICA**, utilizzare i pulsanti di **SELEZ ENERGIA** sulla piastra sterno o sul pannello frontale del defibrillatore.

Attenzione Modificando l'energia selezionata mentre il dispositivo si sta caricando o è carico, il defibrillatore si disattiva. Premere di nuovo il pulsante **CARICA** per caricare il dispositivo al livello di energia appena selezionato.

Dopo la carica all'energia selezionata, si accende l'indicatore di carica sulla piastra dell'apice. Viene emesso un segnale acustico caratteristico indicante che il dispositivo è carico e pronto per l'uso e viene visualizzato il messaggio *DEFIB XXXJ PRONTO*. Il defibrillatore è ora pronto per la scarica.

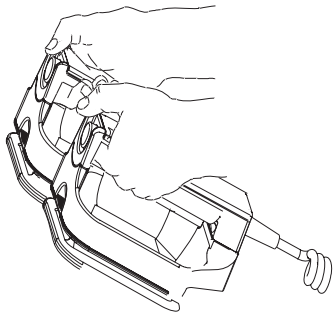
3 Erogare lo shock

AVVERTENZA! Avvertire tutti gli altri soccorritori di ALLONTANARSI dal paziente prima della scarica del defibrillatore.

Non toccare il letto, il paziente o altre apparecchiature collegate al paziente durante la defibrillazione per evitare pericolose scosse elettriche. Impedire che le parti scoperte del corpo del paziente entrino in contatto con oggetti metallici come la struttura del letto: potrebbero crearsi percorsi pericolosi per la corrente di defibrillazione.

Applicare una forza di 10-12 kg su ogni piastra per ridurre al minimo l'impedenza del paziente e ottenere risultati ottimali.

Con i pollici, tenere premuti contemporaneamente entrambi i pulsanti **SHOCK** (uno su ciascuna piastra) finché non viene erogata l'energia al paziente.



Attenzione Utilizzare solo i pollici per premere i pulsanti **SHOCK**, onde evitare di premere inavvertitamente i pulsanti **SELEZ ENERGIA** provocando la disattivazione del defibrillatore stesso.

Una volta erogata l'energia, il display visualizza contemporaneamente *XXXJ EROGATI* e *DEFIB XXXJ SEL*. Dopo circa 5 secondi il messaggio *XXXJ EROGATI* scompare e resta il messaggio *DEFIB XXXJ SEL* per indicare il livello di energia selezionato.

Nota: Se il defibrillatore non si scarica entro 60 secondi dopo aver raggiunto il livello di energia selezionato, il dispositivo si disattiva automaticamente.

Durante i 10 secondi precedenti la disattivazione, il dispositivo emette, in modo intermittente, il segnale acustico indicante che è carico e pronto per l'uso. Il segnale acustico quindi cessa, la spia dell'indicatore di carica si spegne e il messaggio sul monitor viene sostituito da *DEFIB XXXJ SEL*. Premere di nuovo il pulsante **CARICA** per ricaricare il dispositivo.

Piastre esterne sterilizzabili in autoclave

Le piastre esterne sterilizzabili in autoclave ZOLL sono disponibili per l'uso con defibrillatori ZOLL che funzionano manualmente quando durante la defibrillazione devono essere mantenute condizioni di sterilità.

Procedura di defibrillazione di emergenza con elettrodi per terapia a mani libere

Gli elettrodi per terapia a mani libere sono un collegamento al paziente di tipo BF protetto contro la defibrillazione.

Le derivazioni ECG sono collegamenti al paziente di tipo CF protetti contro la defibrillazione.

Determinare le condizioni del paziente attenendosi ai protocolli medici locali

Verificare:

- Perdita della coscienza.
- Assenza di respirazione.
- Assenza di polso.

Iniziare la RCP attenendosi ai protocolli medici

Richiedere ulteriore assistenza.

Preparare il paziente

Togliere tutti gli indumenti che coprono il torace del paziente. Se necessario, asciugare il torace. Se il paziente presenta folti peli toracici, tagliarli o raderli per garantire un'aderenza adeguata degli elettrodi.

Applicare gli elettrodi per terapia a mani libere seguendo le istruzioni sulla confezione degli elettrodi.

Accertarsi che tutti gli elettrodi per terapia abbiano un buon contatto con la pelle del paziente e che non coprano alcuna parte degli elettrodi ECG.

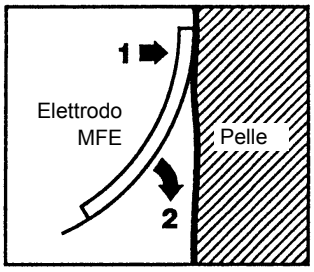
Collegare gli elettrodi per terapia a mani libere al cavo OneStep se non già pre-collegati.

Se gli elettrodi per la defibrillazione non stanno creando un contatto ottimale con la pelle del paziente, il dispositivo emette i messaggi *CONTROLLARE MFE* e *CONTATTO INADEGUATO* e non consente l'erogazione di energia. Se è presente un cortocircuito tra gli elettrodi, il dispositivo emette il messaggio *CORTOCIRCUITO MFE*.

Applicazione degli elettrodi per terapia

AVVERTENZA! L'aderenza non ottimale degli elettrodi per terapia e/o la presenza di aria tra la pelle e questi possono portare alla formazione di archi elettrici e ustioni cutanee.

1. Applicare un bordo dell'elettrodo MFE saldamente sul paziente.
2. Stendere uniformemente l'elettrodo MFE dal bordo applicato all'altro, facendo attenzione a non intrappolare sacche d'aria tra il gel e la pelle.

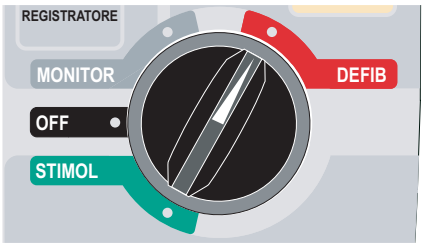


Nota: Se non è possibile posizionare l'elettrodo "SCHIENA" sulla schiena del paziente, applicare gli elettrodi nelle posizioni standard apice-sterno. La defibrillazione risulta efficace, ma non altrettanto la stimolazione eseguita.

AVVERTENZA! L'applicazione degli elettrodi per adulti a un paziente pediatrico comporterà la selezione automatica dei livelli di energia per adulti. Se necessario, regolare manualmente le impostazioni dell'energia sulla base di protocolli specifici locali.

1 Selezionare DEFIB

Portare il selettore di modalità su **DEFIB**. Il dispositivo si imposta automaticamente su 120 joule o sulla selezione di energia preconfigurata per il primo shock.



Gli ELETTRODI MFE vengono selezionati come canale ECG quando lo strumento viene portato su **MONITOR** o **DEFIB** e le piastre non sono collegate al cavo OneStep. È possibile selezionare una qualunque delle altre derivazioni ECG premendo il pulsante **DERIV** del pannello frontale.

Selezione dell'energia

Osservare il display e verificare che l'energia selezionata sia appropriata. Le selezioni di energia predefinite per i pazienti adulti sono:

- Shock 1 - 120 joule
- Shock 2 - 150 joule
- Shock 3 - 200 joule

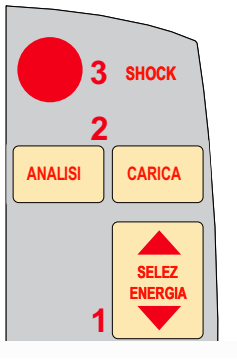
Quando utilizzate con gli OneStep pediatrici, le selezioni di energia predefinite sono:

- Shock 1 - 50 joule
- Shock 2 - 70 joule
- Shock 3 - 85 joule

AVVERTENZA! Quando utilizzate con *pedi•padz*, le energie del defibrillatore devono essere impostate manualmente in base ai protocolli istituzionali specifici locali per la defibrillazione pediatrica.

Dopo il terzo shock, tutti gli shock successivi vengono erogati con la stessa energia del terzo shock, sia nella modalità Adulti sia in quella Pediatrica.

Se il protocollo medico lo consente, è possibile selezionare un livello di energia diverso mediante i pulsanti **SELEZ ENERGIA** sul pannello frontale.

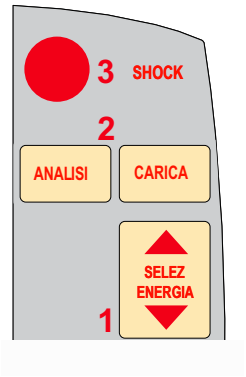


Il livello di energia selezionato viene indicato sul display con *DEFIB XXXJ SEL*.

Se sono stati configurati gli Shock 1, 2 e 3 a livelli di energia a intensità crescente (per istruzioni, consultare la *R Series Configuration Guide*), il dispositivo R Series imposta automaticamente l'energia al livello preconfigurato: impostazione Shock 1, 2, 3 all'accensione e dopo ognuno dei primi due shock. Il messaggio *ENERGIA AUMENTATA* verrà visualizzato dopo l'erogazione degli shock 1 e 2. La modifica manuale del livello di energia al di fuori della sequenza programmata e l'erogazione di uno shock disabilita questa funzione.

2 Caricare il defibrillatore

Premere il pulsante **CARICA** sul pannello frontale.



Per aumentare o diminuire l'energia selezionata dopo aver premuto il pulsante **CARICA**, utilizzare i pulsanti di **SELEZ ENERGIA** del defibrillatore.

Attenzione Modificando l'energia selezionata mentre il dispositivo si sta caricando o è carico, il defibrillatore si disattiva. Premere di nuovo il pulsante **CARICA** per caricare il dispositivo.

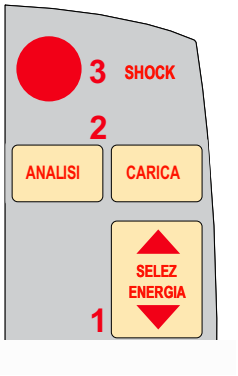
Dopo la carica all'energia selezionata, il pulsante **SHOCK** sul pannello frontale s'accende. Viene emesso un segnale acustico caratteristico indicante che il dispositivo è carico e pronto per l'uso e viene visualizzato *DEFIB XXXJ PRONTO*. Il defibrillatore è ora pronto per la scarica.

3 Erogare lo shock

AVVERTENZA! Avvertire tutti gli altri soccorritori di ALLONTANARSI dal paziente prima della scarica del defibrillatore.

Non toccare il letto, il paziente o altre apparecchiature collegate al paziente durante la defibrillazione, per evitare pericolose scosse elettriche. Impedire che le parti scoperte del corpo del paziente entrino in contatto con oggetti metallici come la struttura del letto: potrebbero crearsi percorsi pericolosi per la corrente di defibrillazione.

Tenere premuto il pulsante **SHOCK** finché non viene erogata l'energia al paziente.



Nota: Se il defibrillatore non si scarica entro 60 secondi dopo aver raggiunto il livello di energia selezionato, il dispositivo si disattiva automaticamente.

Durante i 10 secondi precedenti la disattivazione, il dispositivo emette, in modo intermittente, il segnale acustico indicante che è carico e pronto per l'uso. Il segnale acustico quindi cessa, la spia del pulsante **SHOCK** si spegne e il messaggio sul monitor viene sostituito da *DEFIB XXXJ SEL*. Premere di nuovo il pulsante **CARICA** per ricaricare il dispositivo.

Una volta erogata l'energia, il display visualizza contemporaneamente *XXXJ EROGATI* e *DEFIB XXXJ SEL*. Dopo circa 5 secondi il messaggio *XXXJ EROGATI* scompare e resta il messaggio *DEFIB XXXJ SEL* per indicare il livello di energia selezionato.

Elettrodi sterilizzabili in autoclave

Le impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave sono progettate per l'uso con un defibrillatore ZOLL in funzionamento manuale per defibrillare il cuore durante procedure a torace aperto. Sono disponibili due tipi di impugnature:

- Impugnature interne sterilizzabili in autoclave sagomate con elettrodi integrati
- Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con elettrodi per la defibrillazione interna rimovibili

Quando vengono utilizzate queste impugnature interne, il defibrillatore R Series può funzionare solo in modalità Manuale anche se il dispositivo supporta la modalità Advisory. Quando una serie di impugnature interne viene collegata al dispositivo R Series, automaticamente ne limita l'uscita di energia a un massimo di 50 joule.

Per le procedure passo-passo della defibrillazione a torace aperto come anche per importanti informazioni su pulizia e sterilizzazione, fare riferimento al *Manuale di istruzioni per impugnature ed elettrodi interni sterilizzabili in autoclave*.

Capitolo 4
Avviso di defibrillazione

Gli elettrodi per terapia a mani libere sono un collegamento al paziente di tipo BF protetto contro la defibrillazione.

Quando il selettore di modalità si trova su **DEFIB** e vengono utilizzati gli elettrodi per terapia a mani libere, il dispositivo R Series può identificare i ritmi defibrillabili mediante la propria funzione di analisi ECG incorporata. È necessario leggere i messaggi di avviso, caricare il defibrillatore al livello di energia pre-configurato o selezionato dall'utente (se la carica automatica è disabilitata) ed erogare il trattamento al paziente quando richiesto dal protocollo e dalle condizioni del paziente stesso.

È possibile attivare la funzione di avviso solo quando:

- Gli elettrodi per terapia a mani libere sono collegati e selezionati come canale ECG.
- Gli elettrodi per terapia a mani libere sono correttamente collegati al paziente.
- Il selettore di modalità si trova su **DEFIB**.

AVVERTENZA! Utilizzare solo elettrodi pediatrici per defibrillare pazienti sotto gli 8 anni di età in modalità Advisory. L'uso degli elettrodi per adulti con i pazienti pediatrici può portare all'erogazione di dosi di energia eccessive.

Procedura dell’Advisory Defibrillator

Determinare le condizioni del paziente attenendosi ai protocolli medici locali

Verificare:

- Perdita della coscienza.
- Assenza di respirazione.
- Assenza di polso.

Iniziare la RCP attenendosi ai protocolli medici locali

Richiedere ulteriore assistenza.

Preparare il paziente

Togliere tutti gli indumenti che coprono il torace del paziente. Se necessario, asciugare il torace. Se il paziente presenta folti peli toracici, tagliarli o raderli per garantire un’aderenza adeguata degli elettrodi.

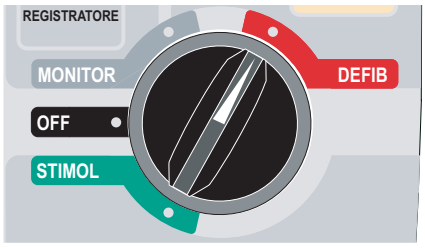
Applicare gli elettrodi per terapia a mani libere seguendo le istruzioni sulla confezione degli elettrodi e come descritto in “Applicazione degli elettrodi per terapia” a pagina 3-6.

Accertarsi che tutti gli elettrodi abbiano un buon contatto con la pelle del paziente e che non coprano alcuna parte degli elettrodi ECG.

Se gli elettrodi per la terapia non stanno creando un contatto ottimale con la pelle del paziente, il dispositivo emette i messaggi *CONTROLLARE MFE* e *CONTATTO INADEGUATO* e non consente l’erogazione di energia. Se è presente un cortocircuito tra gli elettrodi, il dispositivo emette il messaggio *CORTOCIRCUITO MFE*.

1 Selezionare DEFIB

Portare il selettore di modalità su **DEFIB**. Il dispositivo visualizza *DEFIB 120J SEL* sul monitor.



Selezione dell'energia

Le selezioni di energia predefinite per i pazienti adulti sono:

- Shock 1 - 120 joule
- Shock 2 - 150 joule
- Shock 3 - 200 joule

Quando utilizzate con gli elettrodi OneStep pediatrici, le selezioni di energia predefinite per i pazienti pediatrici sono:

- Shock 1 - 50 joule
- Shock 2 - 70 joule
- Shock 3 - 85 joule

AVVERTENZA! Utilizzare solo elettrodi OneStep Pediatrici per defibrillare pazienti sotto gli 8 anni di età in modalità Advisory. L'uso di elettrodi per adulti o elettrodi pediatrici diversi dagli elettrodi OneStep pediatrici, può portare all'erogazione di dosi di energia eccessive.

Dopo il terzo shock, tutti gli shock successivi vengono erogati con la stessa energia del terzo shock, sia nella modalità Adulti sia in quella Pediatrica.

Se i protocolli medici lo consentono, è possibile selezionare un livello di energia diverso mediante i pulsanti con la freccia in alto e in basso di selezione energia presenti sul pannello frontale. La nuova impostazione per l'energia viene visualizzata sul monitor.

L'incremento scalare automatico dell'energia viene disabilitato se sono stati configurati gli SHOCK 1, 2, e 3 a livelli di energia a intensità crescente e poi è stato modificato manualmente il livello di energia al di fuori dalla sequenza pre-configurata SHOCK 1, 2, 3 ed erogato uno shock. Consultare la sezione Livello di energia: Shock 1, 2, 3 della *R Series Configuration Guide* per ulteriori dettagli.

2 Premere il pulsante ANALISI

AVVERTENZA! Mantenere il paziente immobile durante l'analisi ECG. Non toccare il paziente durante l'analisi. Per impedire il movimento, mantenere ferma la barella o arrestare il veicolo prima di analizzare l'ECG.

Premere il pulsante **ANALISI** per iniziare l'analisi del ritmo ECG del paziente e per determinare la presenza di un eventuale ritmo defibrillabile.

Viene visualizzato il messaggio *ANALISI ECG* per 6 - 12 secondi mentre viene analizzato l'ECG del paziente. Una volta completata l'analisi, il dispositivo suggerisce se lo shock è indicato o meno.

L'analisi consiste normalmente di tre analisi consecutive di 3 secondi del ritmo ECG. Se almeno due delle tre analisi rilevano la presenza di un ritmo defibrillabile, il dispositivo si carica automaticamente al livello di energia preconfigurato e avvisa l'operatore di erogare lo shock al paziente. Se due o più delle tre analisi ECG di 3 secondi non rilevano un ritmo defibrillabile, il dispositivo avvisa l'operatore che lo shock non è indicato.

AVVERTENZA! L'analisi del ritmo ECG non avvisa l'operatore dell'asistolia del paziente, in quanto questa non rappresenta un ritmo defibrillabile.

Quando viene rilevato un ritmo non defibrillabile, viene visualizzato il messaggio *SHOCK NON INDICATO*. Attenersi ai protocolli locali per continuare la RCP o altre misure di rianimazione e analizzare nuovamente l'ECG a intervalli appropriati.

Nota: Quando viene rilevato un ritmo non defibrillabile, il dispositivo R Series non impedisce la defibrillazione manuale del paziente.

Quando viene rilevato un ritmo defibrillabile (fibrillazione o tachicardia ventricolare a complessi allargati con frequenza cardiaca > 150), si verifica uno degli eventi seguenti:

- I dispositivi con l'opzione di carica automatica attivata caricano automaticamente il defibrillatore all'impostazione di energia preconfigurata o selezionata dall'utente.
- I dispositivi con l'opzione di carica automatica disattivata visualizzano alternativamente i messaggi *SHOCK INDICATO* e *PREMERE CARICA.* Premere il pulsante **CARICA**.

Indipendentemente dal risultato dell'analisi, l'operatore comanda il defibrillatore manualmente e, ad esempio, può defibrillare il paziente anche se la funzione di avviso mostra il messaggio SHOCK NON INDICATO.

3 Premere SHOCK

AVVERTENZA! Avvertire tutti gli altri soccorritori di ALLONTANARSI dal paziente prima della scarica del defibrillatore.

Non toccare il letto, il paziente o altre apparecchiature collegate al paziente durante la defibrillazione, per evitare pericolose scosse elettriche. Impedire che le parti scoperte del corpo del paziente entrino in contatto con oggetti metallici come la struttura del letto: potrebbero crearsi percorsi pericolosi per la corrente di defibrillazione.

Una volta caricato il dispositivo all'energia selezionata, il pulsante **SHOCK** s'illumina e viene visualizzato il messaggio *PREMERE SHOCK*. Contemporaneamente, il monitor visualizza il messaggio indicante il livello di energia al quale il defibrillatore è stato caricato *DEFIB XXXJ PRONTO*.

Viene emesso un segnale acustico continuo per 50 secondi, seguito da un bip intermittente per 10 secondi. L'operatore deve erogare lo shock entro questo intervallo di 60 secondi o il defibrillatore si disattiva.

Tenere premuto il pulsante illuminato **SHOCK** sul pannello frontale finché l'energia non viene erogata al paziente. Sul display viene visualizzato il messaggio *XXXJ EROGATI* per circa 5 secondi.

Osservare il paziente o la risposta ECG per verificare che lo shock sia stato erogato.

Dopo aver erogato l'energia al paziente, il display visualizza nuovamente *DEFIB XXX J SEL*.

Eseguire la RCP

Iniziare le compressioni toraciche e la respirazione artificiale in base al protocollo locale.

Ripetere l'analisi

Premere il pulsante **ANALISI** per riavviare un'analisi ECG e determinare se siano necessari ulteriori shock.

Nota: La ripetizione dell'analisi del ritmo ECG viene inibita per 3 secondi dopo l'erogazione di uno shock.

Continuare l'assistenza al paziente

Continuare l'assistenza al paziente attenendosi ai protocolli medici.

Messaggi della funzione Shock Advisory

SELEZ MODAL DEFIB

Visualizzato se il pulsante **ANALISI** viene premuto, ma il dispositivo non è in modalità **DEFIB**. Portare il selettore di modalità su **DEFIB** per attivare il defibrillatore e la funzione di avviso.

SELEZ ELETTR MULTIF

Visualizzato se il pulsante **ANALISI** viene premuto mentre il dispositivo viene utilizzato in qualsiasi derivazione ECG eccetto “MFE”. Premere il pulsante **DERIV** finché non viene selezionato “MFE”.

RIMUOVERE SINC

Visualizzato se il pulsante **ANALISI** viene premuto mentre il dispositivo si trova in modalità SINC. Disattivare la modalità SINC premendo il tasto software **SINC**. Premere di nuovo il pulsante **ANALISI** per avviare l’analisi del ritmo ECG.

Messaggi di avvertenza

I messaggi di avvertenza avvertono l’operatore di controllare il dispositivo, gli elettrodi e/o le connessioni.

ECG RUMOROSO/RIPROVARE ANALISI

Viene visualizzato un messaggio *ECG RUMOROSO* alternato al messaggio *RIPROVARE ANALISI* per 5 secondi quando il dispositivo rileva un segnale ECG rumoroso durante l’analisi ECG. Controllare e regolare la posizione degli elettrodi e le connessioni dei cavi per eliminare l’origine del rumore. Mantenere il paziente immobile durante l’analisi ECG. Premere di nuovo il pulsante **ANALISI** per avviare l’analisi ECG.

CONTROLL. PAZIENTE

Il dispositivo ha rilevato un ritmo defibrillabile durante l’analisi ECG continua in background (Smart Alarms™). Il messaggio viene visualizzato quando gli allarmi della frequenza cardiaca sono attivati e il dispositivo rileva un ritmo defibrillabile. Il messaggio resta finché non viene rilevato un ritmo defibrillabile. Premere il pulsante **ANALISI** per avviare l’analisi ECG.

Nota: La funzione di analisi CONTROLL. PAZIENTE è continua quando gli allarmi della frequenza cardiaca sono attivati e non richiede la pressione del pulsante **ANALISI**.

CONTROLLARE MFE/CONTATTO INADEGUATO

Gli elettrodi per terapia cominciano a non aderire perfettamente al corpo del paziente o le connessioni dei cavi si sono allentate.

Controllare che il contatto tra gli elettrodi per terapia e la pelle del paziente sia adeguato e che tutti i cavi siano ben collegati. Questo messaggio vocale non verrà emesso se gli elettrodi per terapia non sono stati precedentemente collegati al paziente.

(Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota).

Capitolo 5
Cardioversione sincronizzata

Le piastre sono un collegamento al paziente di tipo BF protetto contro la defibrillazione.

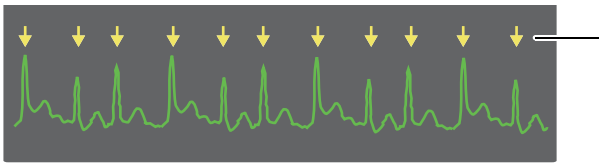
Le derivazioni ECG sono collegamenti al paziente di tipo CF protetti contro la defibrillazione.

AVVERTENZA! La cardioversione sincronizzata deve essere eseguita solo da personale qualificato addestrato nella rianimazione cardiopomonare avanzata e che abbia familiarità con l'apparecchiatura. Prima di iniziare la defibrillazione o la cardioversione, determinare con precisione l'aritmia cardiaca.

Prima di eseguire la cardioversione sincronizzata, accertarsi che la qualità del segnale sia sufficiente per ridurre al minimo il rischio di sincronizzazione in corso di artefatti.

Alcune aritmie, come la tachicardia ventricolare, la fibrillazione atriale e il flutter atriale, richiedono la sincronizzazione della scarica del defibrillatore con l'onda R dell'ECG per evitare l'induzione della fibrillazione ventricolare. In tal caso, un circuito di sincronizzazione (SINC) nel defibrillatore rileva le onde R del paziente. Quando si tiene premuto il pulsante **SHOCK** (o i pulsanti, se si utilizzano le piastre), il dispositivo esegue la scarica con l'onda R successivamente rilevata, evitando così il segmento vulnerabile dell'onda T del ciclo cardiaco.

Quando si trova in modalità SINC, il dispositivo visualizza i marker (🡻) sopra la traccia ECG per indicare i punti del ciclo cardiaco in cui avverrà la scarica.



Verificare che i marker siano chiaramente visibili sul monitor e che la loro posizione sia appropriata e costante da battito a battito. Se necessario, utilizzare i pulsanti **DERIV** e **GUAD** per stabilire le impostazioni che offrono lo schema di marker di sincronizzazione più costante.

La procedura di cardioversione sincronizzata con gli elettrodi per terapia a mani libere è identica a quella con le piastre, ad eccezione della posizione del pulsante **SHOCK**.

Il defibrillatore R Series supporta due tipi di cardioversione sincronizzata:

- **Cardioversione sincronizzata** — Il dispositivo R Series monitora l'ECG del paziente e sincronizza l'erogazione dello shock con questo canale ECG. Per istruzioni, fare riferimento a "Procedura di cardioversione sincronizzata" qui di seguito.
- **Cardioversione sincronizzata remota** — Un dispositivo esterno (es. un monitor paziente) monitora l'ECG del paziente e fornisce un impulso di sincronizzazione al connettore Sinc In/Marker Out del dispositivo R Series. Il dispositivo R Series sincronizza l'erogazione dello shock con questi impulsi esterni.

Nota: Quando si utilizza la funzione Sinc remota, la procedura e le informazioni visualizzate sono diverse. Accertarsi di seguire le istruzioni per la Cardioversione sincronizzata remota a pagina 5-5.

Procedura di cardioversione sincronizzata

Determinare le condizioni del paziente e fornire assistenza attenendosi ai protocolli medici locali

Preparare il paziente

Togliere tutti gli indumenti che coprono il torace del paziente. Se necessario, asciugare il torace. Se il paziente presenta folti peli toracici, tagliarli o raderli per garantire un'aderenza adeguata degli elettrodi.

Collegare gli elettrodi ECG come descritto in "Applicazione degli elettrodi di monitoraggio" a pagina 8-3.

Per la cardioversione si raccomanda l'uso di un cavo ECG ed elettrodi ECG di tipo standard. È possibile utilizzare gli elettrodi per terapia a mani libere come canale ECG. La qualità del segnale sarà pari a quella delle derivazioni standard eccetto immediatamente dopo una scarica, quando può esserci più rumore a causa di tremori muscolari, specialmente se un elettrodo non aderisce completamente alla pelle.

Applicare gli elettrodi per terapia a mani libere seguendo le istruzioni sulla confezione degli elettrodi e come descritto in "Applicazione degli elettrodi per terapia" a pagina 3-6.

Accertarsi che tutti gli elettrodi per terapia abbiano un buon contatto con la pelle del paziente e che non coprano alcuna parte degli altri elettrodi.

Collegare gli elettrodi per terapia a mani libere al cavo OneStep se non già collegati in precedenza.

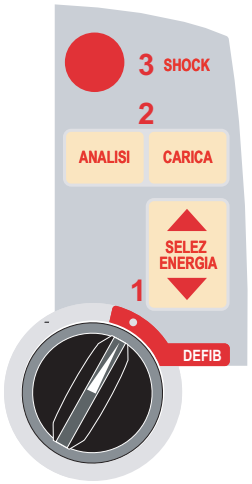
Se gli elettrodi per la terapia non stanno creando un contatto ottimale con la pelle del paziente, il dispositivo emette i messaggi *CONTROLLARE MFE* e *CONTATTO INADEGUATO* e non consente l'erogazione di energia. Se è presente un cortocircuito tra gli elettrodi, il dispositivo emette il messaggio *CORTOCIRCUITO MFE*.

Una condizione di *CAVO ECG (STACCATO)* impedisce la scarica sincronizzata, se le derivazioni sono selezionate come canale ECG. Tale condizione non impedisce l'uso del defibrillatore; semplicemente ne impedisce l'uso nel modo sincronizzato.

Se per la cardioversione sincronizzata vengono utilizzate le piastre, fare riferimento a "Procedura di defibrillazione di emergenza con le piastre" a pagina 3-1 per la preparazione delle piastre, la loro applicazione, il caricamento del defibrillatore e l'erogazione di uno shock. Si sconsiglia, tuttavia, la scarica sincronizzata con piastre come canale ECG, in quanto gli artefatti indotti dallo spostamento delle piastre possono assomigliare ad un'onda R e attivare la scarica del defibrillatore nel momento sbagliato.

1 Selezionare DEFIB

Portare il selettore di modalità su **DEFIB**. Selezionare l'energia desiderata utilizzando i tasti con la freccia in alto e in basso sul pannello frontale (o sulla piastra sterno se si utilizzano le piastre).



Premere il tasto software SINCRON On/Off

Il sistema entrerà in modalità SINC alla pressione del tasto software **Sincron On/Off** se il dispositivo R Series non è configurato per supportare la funzione Sinc remota. Al contrario, se il dispositivo R Series è configurato, la pressione del tasto software **Sincron On/Off** farà visualizzare altri due tasti software: **Sinc remota** e **Sinc**. Premere il tasto software **Sinc** per entrare in modalità Sinc.

Il livello di energia selezionato viene visualizzato sul monitor.

Un marker di sincronizzazione (🡻) viene visualizzato sul monitor, sopra ogni onda R rilevata per indicare il punto in cui avverrà la scarica.

Verificare che i marker siano chiaramente visibili sul monitor e che la loro posizione sia appropriata e costante da battito a battito. Se necessario, utilizzare i pulsanti **DERIV** e **GUAD.** per stabilire le impostazioni che offrono la migliore visualizzazione.

Sul display viene visualizzato il messaggio *SINC XXXJ SEL*. Se viene visualizzato il messaggio *DEFIB XXXJ SEL*, premere il tasto software **Sincron On/Off**. (Se il dispositivo supporta la funzione Sinc remota, premere anche il tasto software **Sinc**). Vengono emessi due brevi segnali acustici.

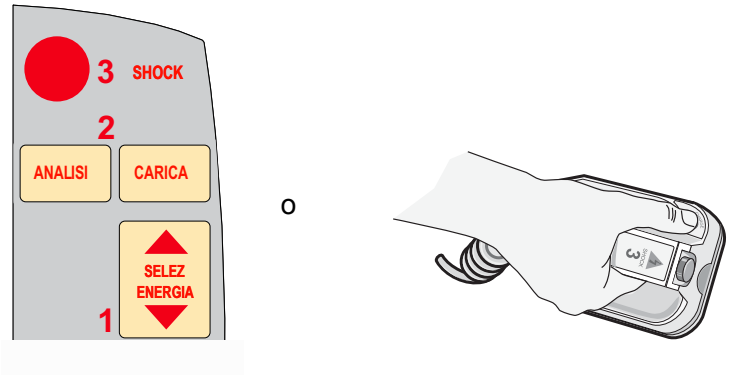
Salvo diversa configurazione, il dispositivo esce automaticamente dalla modalità Sinc dopo ogni shock e quando il selettore di modalità viene portato in posizione **MONITOR**, **STIMOL** o **OFF**.

Per riattivare la modalità Sinc, premere nuovamente il tasto software **Sincron On/Off**. (Se il dispositivo supporta la funzione Sinc remota, premere nuovamente il tasto software **Sinc**). La modifica dei livelli di energia selezionati non provoca l'uscita del dispositivo dalla modalità Sinc.

Da notare che, se lo si desidera, è possibile configurare il dispositivo in modo che resti nella modalità Sinc dopo una defibrillazione. Fare riferimento alla *R Series Configuration Guide* per istruzioni.

2 Caricare il defibrillatore

Premere il pulsante **CARICA** sul pannello frontale o sull'impugnatura dell'apice.



Per annullare la carica e aumentare o diminuire l'energia selezionata dopo aver premuto il pulsante **CARICA**, utilizzare i pulsanti di **SELEZ ENERGIA** sul pannello frontale del defibrillatore o sulla piastra sterno. Premere di nuovo il pulsante **CARICA** per caricare il dispositivo al livello di energia appena selezionato.

Dopo la carica all'energia selezionata, sia il pulsante **SHOCK** del pannello frontale sia l'indicatore di carica della piastra APICE si illuminano. Viene emesso un segnale acustico caratteristico e viene visualizzato il messaggio *SINC XXXJ PRONTO*.

Il defibrillatore è ora pronto per erogare la terapia.

3 Erogare lo SHOCK

AVVERTENZA! Avvertire tutti gli altri soccorritori di ALLONTANARSI dal paziente prima della scarica del defibrillatore.

Verificare che nessuno tocchi il paziente, il cavo o le derivazioni di monitoraggio, le sponde del letto o altri potenziali conduttori di corrente.

Verificare che la forma d'onda dell'ECG sia stabile e che appaiano i marker di sincronizzazione con ogni onda R.

Tenere premuto il pulsante illuminato **SHOCK** sul pannello frontale, (oppure tenere premuti contemporaneamente ambedue i pulsanti **SHOCK** delle piastre) finché l'energia non viene erogata al paziente. Il defibrillatore emetterà la scarica con l'onda R rilevata successivamente.

Nota: Se il defibrillatore non si scarica entro 60 secondi dopo aver raggiunto il livello di energia selezionato, il dispositivo si disattiva automaticamente. Durante i dieci secondi precedenti la disattivazione, il dispositivo emette, in modo intermittente, il segnale acustico indicante che è carico e pronto per l'uso. Quindi, il segnale acustico di carica pronta cessa e il defibrillatore resta in modalità Sinc.

Una volta erogata l'energia, il display visualizza contemporaneamente *XXXJ EROGATI* e *DEFIB XXXJ SEL*. Dopo circa 5 secondi il messaggio *XXXJ EROGATI* scompare e resta il messaggio *DEFIB XXXJ SEL* per indicare il livello di energia selezionato.

Se sono necessari altri shock, regolare nuovamente il livello di energia in base alle necessità, premere il tasto software **Sincron On/Off**, seguito dal tasto software **Sinc** (se il dispositivo supporta la funzione Sinc remota) e ripetere. Il messaggio *SINC XXXJ SEL* deve essere visualizzato prima di premere il pulsante **CARICA**.

Se si preme il pulsante **ANALISI** mentre il dispositivo è nella modalità SINC, viene visualizzato il messaggio *RIMUOVERE SINC* e l'analisi del ritmo ECG non è possibile finché la modalità SINC non viene disattivata.

Procedura di cardioversione sincronizzata remota

È possibile configurare il dispositivo R Series per ricevere gli impulsi di sincronizzazione per la defibrillazione da un dispositivo di monitoraggio ECG remoto. Consultare l'*R Series Configuration Manual*. Accertarsi che il dispositivo remoto sia collegato al connettore Sinc In/Marker Out sul dispositivo R Series. Il dispositivo remoto deve avere un connettore Sinc Out e deve essere presente un cavo per il collegamento dei due dispositivi. Verificare che il dispositivo remoto sia conforme alle specifiche Sinc In/Marker Out (descritte nell'Appendice A, "Specifiche del defibrillatore").

AVVERTENZA! Una sincronizzazione non corretta potrebbe indurre un'aritmia anche letale. Prima dell'uso clinico, il personale qualificato all'interno dell'ospedale deve verificare la presenza di un eventuale ritardo di sincronizzazione per l'intero sistema monitor remoto/defibrillatore. Il ritardo di sincronizzazione per il sistema nella sua totalità non deve superare i 60 msec.

Determinare le condizioni del paziente e fornire assistenza attenendosi ai protocolli medici locali

Preparare il paziente

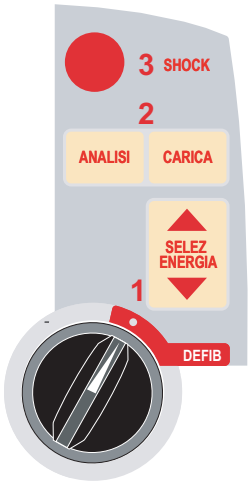
Preparare il paziente come descritto in "Preparare il paziente" a pagina 5-2.

Seguire le istruzioni in dotazione con il dispositivo di monitoraggio esterno per preparare il paziente al monitoraggio ECG e alla sincronizzazione con un defibrillatore separato.

1 Selezionare DEFIB

Portare il selettore di modalità su **DEFIB**.

Selezionare l'energia desiderata utilizzando i tasti con la freccia in alto e in basso sul pannello frontale (o sulla piastra sterno se si utilizzano le piastre).



Premere il tasto software SINCRON On/Off, quindi premere il tasto software Sinc remota

Il livello di energia selezionato viene visualizzato sul monitor.

Sul display appaiono le parole "SINC REMOTA" in luogo della traccia ECG e viene visualizzato il messaggio *SINC REMOTA XXXJ SEL*.

L'indicatore del battito cardiaco ECG lampeggerà ad ogni impulso di sincronizzazione ricevuto dal dispositivo di monitoraggio remoto.

Salvo diversa configurazione, il dispositivo esce automaticamente dalla modalità Sinc dopo ogni shock e quando il selettore di modalità viene portato in posizione **MONITOR**, **STIMOL** o **OFF**.

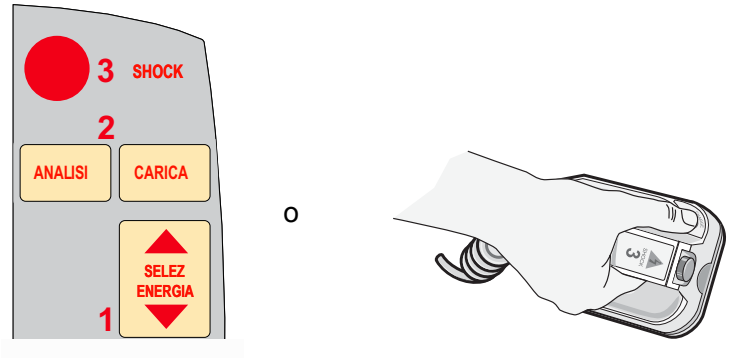
Premere nuovamente la sequenza di tasti software **Sincron On/Off**, **Sinc remota** per riattivare la modalità Sinc remota. La modifica dei livelli di energia selezionati non provoca l'uscita del dispositivo dalla modalità Sinc remota.

Visualizzare la traccia ECG sul display del dispositivo remoto. Verificare che i marker di sincronizzazione appaiano su ogni onda R. I marker di sincronizzazione appariranno come descritto nel manuale per l'utente del dispositivo remoto.

AVVERTENZA! Verificare che la forma d'onda dell'ECG sia stabile e che un marker di sincronizzazione compaia solo con ogni onda-R. Se sul display del dispositivo remoto non sono presenti marker di sincronizzazione, oppure non appaiono in simultanea con ogni onda R, non procedere con la cardioversione sincronizzata.

2 Caricare il defibrillatore

Premere il pulsante **CARICA** sul pannello frontale o, se si utilizzano le piastre, sull'impugnatura della piastra apice.



Per annullare la carica e aumentare o diminuire l'energia selezionata dopo aver premuto il pulsante **CARICA**, utilizzare i pulsanti di **SELEZ ENERGIA** sul pannello frontale del defibrillatore o sulla piastra sterno. Premere di nuovo il pulsante **CARICA** per caricare il dispositivo.

Dopo la carica all'energia selezionata, sia il pulsante **SHOCK** del pannello frontale sia l'indicatore di carica della piastra apice si illuminano. Viene emesso un segnale acustico caratteristico e viene visualizzato il messaggio *SINC XXXJ PRONTO* indicante che l'energia è pronta.

Il defibrillatore è ora pronto per erogare la terapia.

3 Erogare lo SHOCK

AVVERTENZA! Avvertire tutti gli altri soccorritori di ALLONTANARSI dal paziente prima della scarica del defibrillatore.

Verificare che nessuno tocchi il paziente, il cavo o le derivazioni di monitoraggio, le sponde del letto o altri potenziali conduttori di corrente.

Tenere premuto il pulsante illuminato **SHOCK** sul pannello frontale, (oppure tenere premuti contemporaneamente ambedue i pulsanti **SHOCK** delle piastre) finché l'energia non viene erogata. Il defibrillatore emetterà la scarica con l'impulso di sincronizzazione remota successivo.

Nota: Se il defibrillatore non si scarica entro 60 secondi dopo aver raggiunto il livello di energia selezionato, il dispositivo si disattiva automaticamente. Durante i dieci secondi precedenti la disattivazione, il dispositivo emette, in modo intermittente, il segnale acustico indicante che è carico e pronto per l'uso. Quindi, il segnale acustico di carica pronta cessa e il defibrillatore resta in modalità SINC remota.

Una volta erogata l'energia, il display visualizza contemporaneamente *XXXJ EROGATI* e *DEFIB XXXJ SEL*. Dopo circa 5 secondi il messaggio *XXXJ EROGATI* scompare e resta il messaggio *DEFIB XXXJ SEL* per indicare il livello di energia selezionato.

Se sono necessari altri shock, regolare nuovamente il livello di energia in base alle necessità, premere i tasti software **Sincron On/Off** e quindi **Sinc remota** e ripetere. Il messaggio *SYNC REMOTA XXXJ SEL* deve essere visualizzato prima di premere il pulsante **CARICA**.

Se si preme il pulsante **ANALISI** mentre il dispositivo è nella modalità SINC remota, viene visualizzato il messaggio *RIMUOVERE SINC* e l'analisi del ritmo ECG non è possibile finché la modalità SINC non viene disattivata.

Capitolo 6
Real CPR Help

Real CPR Help è un'apparecchiatura di tipo BF, a prova di defibrillatore.

AVVERTENZA! La funzione Real CPR Help non è indicata per pazienti di età inferiore a 8 anni.

In combinazione con gli elettrodi OneStep CPR o OneStep Complete, il dispositivo R Series fornisce ai soccorritori un riscontro sulla qualità di RCP erogata ai loro pazienti. Il riscontro fornito varia in base alla modalità di funzionamento e alla configurazione dell'utente, ma deriva dalla frequenza e dalla profondità delle compressioni.

Se applicati in base alle istruzioni fornite sulla confezione, gli elettrodi OneStep CPR o OneStep Complete ZOLL forniscono un sensore di rilevamento delle compressioni toraciche posizionato tra le mani del soccorritore e la parte bassa dello sterno del paziente. Questo sensore controlla la frequenza e la profondità delle compressioni toraciche e invia tali informazioni al dispositivo R Series dove verranno elaborate e visualizzate.

Il defibrillatore R Series utilizza queste informazioni per fornire un riscontro al soccorritore in uno o più dei seguenti formati:

- CPR Index
- Visualizzazione tempo inattività RCP
- Metronomo velocità RCP
- Messaggi vocali
- Visualizzazione forma d'onda compressioni toraciche

Campo Real CPR Help

Quando vengono collegati gli elettrodi OneStep CPR o OneStep Complete al defibrillatore R Series, il dispositivo illumina il campo Real CPR Help nella parte superiore centrale del display. Questo campo contiene gli indicatori descritti nelle sezioni successive.

CPR Index (opzionale)

Questa immagine esagonale rappresenta un indicatore rapido per stabilire se la frequenza e la profondità delle compressioni toraciche eseguite dal soccorritore corrispondono alle raccomandazioni dell'AHA/ERC relative alla RCP per adulti.

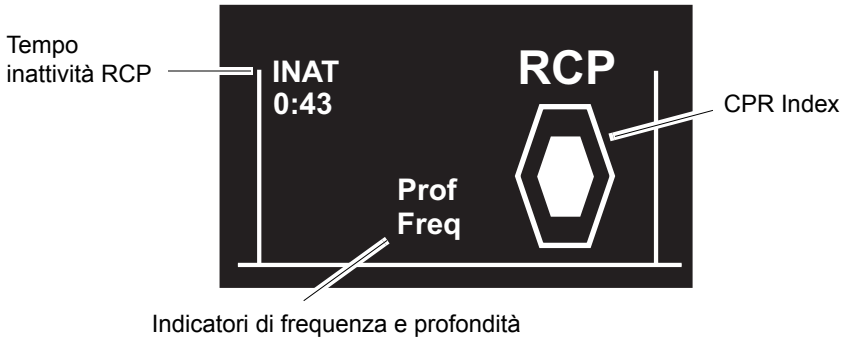
Prima che abbiano inizio le compressioni toraciche (e dopo ogni shock), il CPR Index viene visualizzato come un contorno vuoto. Questo indice inizia a riempirsi dal centro verso la periferia quando iniziano le compressioni e diventa pieno quando si raggiungono contemporaneamente una profondità di compressione toracica superiore a 4,45 cm e una frequenza superiore a 90 compressioni al minuto (cpm). Nel caso in cui la frequenza o la profondità delle compressioni toraciche iniziasse a scendere oltre i livelli consigliati dall'AHA/ERC, l'indice si riempirà solo parzialmente, indicando la necessità di manovre più energiche. In seguito all'interruzione delle compressioni, il livello di riempimento dell'indice diminuisce gradualmente fino alla visualizzazione di un contorno vuoto dopo un breve periodo di tempo.

Se non si ottiene il riempimento completo del CPR Index a causa di una diminuzione della frequenza o della profondità di compressione, il dispositivo R Series visualizzerà le parole Freq e/o Prof allo scopo di aiutare il soccorritore a capire se aumentare la frequenza o la profondità delle compressioni toraciche. Dopo aver raggiunto una frequenza e una profondità appropriata, rispettivamente di 80 cpm e 3,8 cm, tali parole non saranno più visibili sul display.

Visualizzazione tempo inattività RCP

Questo display indica il tempo trascorso in minuti e secondi dall'ultima compressione toracica rilevata. Quando vengono erogate le compressioni, questa visualizzazione si azzera. Dieci (10) secondi dopo l'interruzione delle compressioni, sul display verrà visualizzato il tempo trascorso dall'ultima compressione rilevata. Se non vengono erogate compressioni per oltre 20 minuti, in questo campo appariranno dei trattini (---).

Campo Real CPR Help



Metronomo RCP

Il dispositivo R Series include la funzione di metronomo RCP per aiutare i soccorritori a eseguire le compressioni toraciche alla frequenza raccomandata dall'AHA/ERC, pari a 100 compressioni al minuto. La funzione può essere attivata (On) o disattivata (Off).

Quando attivato, il metronomo emette segnali acustici alla frequenza raccomandata dall'AHA/ERC fornendo ai soccorritori un ritmo di compressione. Il metronomo non emette segnali quando non vengono rilevate compressioni toraciche dagli elettrodi per terapia a mani libere con RCP.

In modalità Manuale e Advisory, il metronomo emette segnali solo quando vengono rilevate compressioni toraciche e la loro frequenza scende al di sotto dei livelli raccomandati dall'AHA/ERC. Quando le compressioni vengono erogate ad un ritmo di 80 al minuto o oltre, il metronomo non emette segnali acustici. Se la frequenza delle compressioni rilevate scende oltre questo livello, il metronomo inizia a emettere segnali fino al raggiungimento della frequenza di compressione raccomandata nel corso di vari cicli. Il metronomo smette di emettere segnali acustici circa 2 secondi dopo il rilevamento dell'ultima compressione toracica.

Messaggi vocali RCP

È possibile configurare il dispositivo R Series per emettere messaggi vocali relativi alla profondità delle compressioni toraciche come riscontro per i soccorritori che eseguono la RCP. A tal proposito sono disponibili due messaggi vocali:

- Maggiore compressione
- Compressioni adeguate

Quando la profondità delle compressioni toraciche rilevate è costantemente inferiore a 3,8 cm, il defibrillatore emette periodicamente il messaggio "Maggiore compressione". Se il soccorritore risponde portando la profondità di compressione oltre 3,8 cm in modo costante, il dispositivo emette il messaggio "Compressioni adeguate".

Per ulteriori informazioni sull'attivazione/disattivazione dei messaggi vocali RCP, consultare la *R Series Configuration Guide*.

Forma d'onda compressioni toraciche

Il dispositivo R Series può visualizzare la forma d'onda relativa al movimento del torace calcolato in base ai segnali del sensore RCP. Le forme d'onda del movimento vengono visualizzate alla stessa velocità di scorrimento dell'ECG comportando una visualizzazione RCP di 5 secondi.

Visualizzazione della forma d'onda RCP

Per visualizzare la forma d'onda del movimento della RCP nella posizione della traccia 2 o 3:

1. Premere il tasto software **Opzioni**, quindi premere **Tracce**.
2. Premere il tasto software **Traccia 2** o **Traccia 3**.
3. Premere **RCP**.

(Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota).

Capitolo 7
Stimolazione temporanea non invasiva (solo versione con stimolatore)

Quando si usano gli elettrodi per terapia a mani libere ZOLL, il collegamento al paziente è considerato del tipo BF, protetto contro la defibrillazione.

Le derivazioni ECG sono collegamenti al paziente di tipo CF protetti contro la defibrillazione.

AVVERTENZA! Per evitare scosse elettriche, non toccare l'area coperta di gel degli elettrodi per terapia a mani libere durante la stimolazione.

Sostituire periodicamente gli elettrodi per terapia. Consultare le istruzioni per eventuali raccomandazioni specifiche.

La stimolazione prolungata (per oltre 30 minuti), in particolare nei neonati o negli adulti con circolazione del sangue gravemente compromessa, può provocare ustioni. Si consiglia di controllare periodicamente la pelle sottostante.

Se il dispositivo NON è stato spento e sono trascorsi meno di 10 minuti dall'ultima volta che è stata utilizzata la modalità di stimolazione, la riattivazione di tale modalità può far riprendere immediatamente la stimolazione alle impostazioni di mA e bpm precedentemente selezionate.

Stimolazione temporanea non invasiva

Alcuni defibrillatori R Series con opzione di stimolazione contengono un pacemaker VVI a domanda, un design sicuro ed efficace per i pacemaker temporanei non invasivi.

La corretta stimolazione a domanda richiede un segnale ECG di superficie affidabile e di alta qualità. Per ottenere i migliori risultati:

- Applicare elettrodi per monitoraggio ECG standard ed elettrodi per terapia di stimolazione a mani libere (quali, gli elettrodi OneStep o ***stat•padz***®) al paziente,

  oppure
- Utilizzare elettrodi di stimolazione OneStep o OneStep Complete. Questi elettrodi multifunzione per terapia a mani libere includono sia gli elettrodi per monitoraggio ECG sia gli elettrodi di stimolazione/defibrillazione in un singolo dispositivo MFE, fornendo un monitoraggio ECG affidabile senza la necessità di utilizzare derivazioni ECG separate. Con questi elettrodi va utilizzato anche il cavo di stimolazione OneStep.

Determinare le condizioni del paziente e fornire assistenza attenendosi ai protocolli medici locali

Preparare il paziente

Togliere tutti gli indumenti che coprono il torace del paziente. Se necessario, asciugare il torace. Se il paziente presenta folti peli toracici, tagliarli per garantire un'aderenza adeguata degli elettrodi.

1 Applicare gli elettrodi ECG /elettrodi per terapia a mani libere

Il dispositivo R Series supporta due configurazioni di elettrodi per la stimolazione:

- **Configurazione OneStep Pacing**

  Quando si utilizzano gli elettrodi di stimolazione OneStep o gli elettrodi OneStep Complete con il cavo di stimolazione OneStep, è possibile effettuare simultaneamente il monitoraggio ECG e la stimolazione con una serie singola di elettrodi per terapia. Collegare il cavo di stimolazione OneStep sia ai connettori MFC sia a quelli ECG del dispositivo R Series. Applicare gli elettrodi OneStep seguendo le istruzioni sulla confezione degli elettrodi. Collegare quindi gli elettrodi al cavo di stimolazione OneStep.

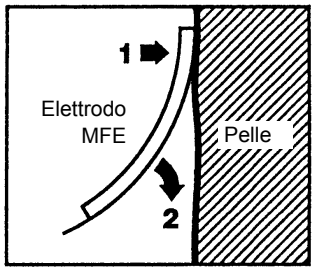
- **Configurazione con elettrodi ECG ed elettrodi per terapia a mani libere separati**

  Applicare gli elettrodi ECG, quindi collegare i cavi delle derivazioni e il cavo ECG al pannello posteriore del dispositivo R Series (consultare pagina 8-3 per le istruzioni sul collegamento degli elettrodi ECG al paziente). Applicare gli elettrodi per terapia a mani libere seguendo le istruzioni sulla confezione degli elettrodi. Collegare gli elettrodi per terapia al cavo OneStep.

Applicazione degli elettrodi per terapia

AVVERTENZA! L'aderenza non ottimale degli elettrodi per terapia e/o la presenza di aria tra la pelle e questi possono portare alla formazione di archi elettrici e ustioni cutanee.

1. Applicare un bordo dell'elettrodo saldamente sul paziente.
2. Stendere uniformemente l'elettrodo dal bordo applicato all'altro, facendo attenzione a non intrappolare sacche d'aria tra il gel e la pelle.

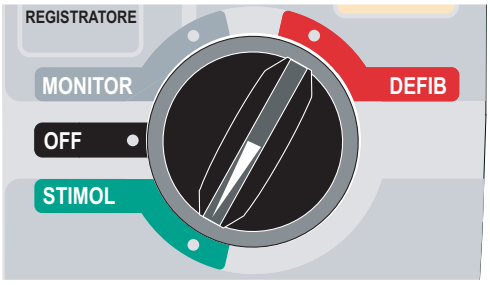


3. Accertarsi che tutti gli elettrodi per terapia a mani libere abbiano un buon contatto con la pelle del paziente e che non coprano alcuna parte degli altri elettrodi per ECG.
4. In caso di utilizzo degli elettrodi di stimolazione OneStep o di quelli OneStep Complete, selezionare la derivazione ECG P1, P2, o P3; altrimenti, selezionare una derivazione ECG appropriata. Regolare il guadagno ECG per ottenere un segnale ECG pulito e ben definito.
5. Verificare il corretto rilevamento dell'onda R. Il simbolo del cuore lampeggia, quando viene rilevata correttamente ogni onda R. Regolare il guadagno ECG per ottenere un segnale ECG pulito e ben definito.

Nota: Quando viene utilizzata la configurazione con l'elettrodo di stimolazione OneStep e il dispositivo è commutato alla modalità **STIMOL**, viene selezionato automaticamente P3 come canale ECG. Quando vengono utilizzati gli elettrodi ECG e gli elettrodi per terapia a mani libere separati, viene selezionata automaticamente la Derivazione II come canale ECG.

I segnali ECG acquisiti da P1, P2 o P3 sono appropriati per la valutazione del ritmo ECG e la misura della cattura elettrica durante la stimolazione, ma non vanno utilizzati a scopo diagnostico. Per questo scopo utilizzare elettrodi e cavo ECG convenzionali.

2 Girare il selettore su STIMOL



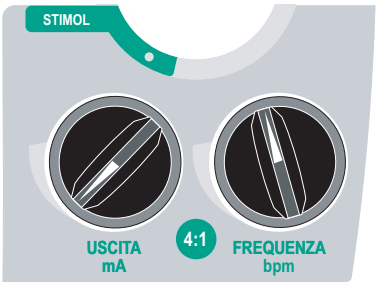
Impostare l'uscita dello stimolatore su 0 mA

Se il dispositivo è appena stato acceso, **USCITA STIMOL** viene automaticamente impostata su 0 mA.

3 Impostare la frequenza della stimolazione

Impostare **FREQUENZA STIMOL** su un valore di 10-20 bpm superiore alla frequenza cardiaca intrinseca del paziente. Se non esiste una frequenza intrinseca, utilizzare 100 bpm.

La frequenza di stimolazione aumenta o diminuisce di 2 bpm sul display girando la manopola.

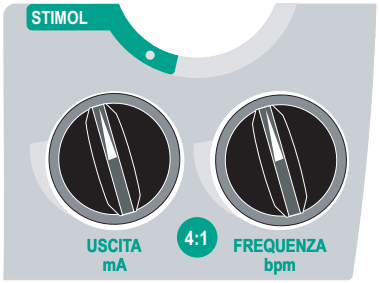


Osservare il marker dell'impulso di stimolazione sul display o sulla striscia (⎍) e verificare che sia ben posizionato nella diastole.

Impulsi di stimolazione

4 Impostare l’uscita della stimolazione

Aumentare l’**USCITA STIMOL** finché la stimolazione non risulta efficace (cattura); viene visualizzato il valore in mA dell’uscita. L’uscita dello stimolatore aumenta e diminuisce di 2 mA sul display girando la manopola.



Nota: Uscendo dalla modalità STIMOL e passando alla modalità DEFIB o MONITOR e quindi tornando di nuovo alla modalità STIMOL entro 10 minuti, le impostazioni della stimolazione restano immutate.

Se si spegne il dispositivo per più di 10 secondi, vengono ripristinate le impostazioni di stimolazione predefinite all'accensione.

5 Determinare la cattura

È importante riconoscere quando la stimolazione di pacing abbia prodotto una risposta ventricolare (cattura). Valutare elettricamente e meccanicamente la misura della cattura per garantire l’adeguato sostegno circolatorio al paziente.

La cattura elettrica è determinata dalla presenza di un complesso QRS allargato, dalla perdita di ogni ritmo intrinseco sottostante e dalla comparsa di un’onda T estesa e a volte ingrandita.

La risposta ventricolare è normalmente caratterizzata dalla soppressione di un complesso QRS intrinseco.

AVVERTENZA! Eseguire la misura della cattura elettrica solo mediante visualizzazione della traccia ECG sul display del dispositivo R Series con la sua connessione ECG direttamente collegata al paziente. L’uso di altri dispositivi di monitoraggio ECG potrebbe fornire informazioni fuorvianti dovute alla presenza di artefatti dello stimolatore.

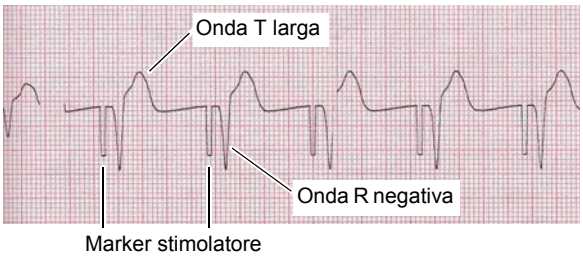
La cattura meccanica viene valutata mediante palpazione del polso periferico.

Per evitare di considerare come polso arterioso la risposta muscolare agli impulsi di stimolazione, durante la stimolazione eseguire l’esame tattile del polso SOLO in queste posizioni:

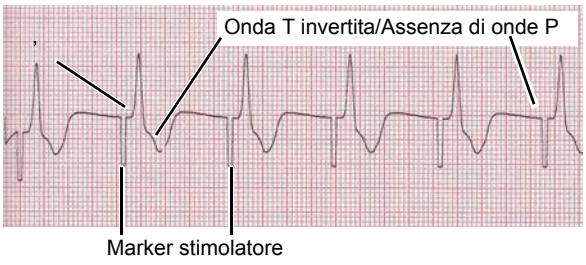
- arteria femorale
- arteria brachiale o radiale destra

Stimolazione efficace

Le seguenti tracce ECG illustrano esempi tipici di stimolazione efficace.



QRS positivo, allargato (aspetto di battito ectopico).



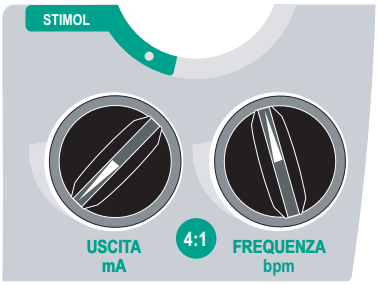
A volte può essere d'aiuto modificare le derivazioni e i guadagni dell'ECG per determinare la cattura.

Nota: La forma e i guadagni delle forme d'onda ECG stimolate possono variare a seconda della configurazione di derivazione ECG scelta e del paziente.

6 Determinare la soglia ottimale

La corrente di stimolazione ideale è il valore minimo che mantiene la cattura, di solito il 10% circa al di sopra della soglia. Le correnti di soglia tipiche sono comprese tra 40 e 80 mA. La posizione degli elettrodi per terapia a mani libere o OneStep incide sulla corrente necessaria per ottenere la cattura ventricolare. Tipicamente la soglia minore si ottiene quando la posizione degli elettrodi fornisce il passaggio di corrente più diretto verso il cuore, evitando al tempo stesso i grandi muscoli pettorali. Correnti di stimolazione più basse producono minori contrazioni dei muscoli scheletrici e sono meglio tollerate.

Modalità 4:1



Tenere premuto il pulsante 4:1 per sospendere temporaneamente gli impulsi di stimolazione, permettendo così all'operatore di osservare il ritmo latente e la morfologia ECG del paziente.

Premendolo, gli impulsi di stimolazione vengono erogati a ¼ dell'impostazione bpm indicata.

Errore di stimolazione

I messaggi *CONTROLLARE MFE* e *CONTATTO INADEGUATO* vengono visualizzati alternativamente sullo schermo e scatta un allarme acustico, se il dispositivo sta cercando di erogare la terapia di stimolazione e si verifica una delle condizioni seguenti:

- Il cavo OneStep non è collegato al dispositivo.
- Il cavo è difettoso.
- Gli elettrodi per terapia non sono collegati al cavo OneStep.
- Il contatto tra gli elettrodi per terapia e la pelle del paziente non è adeguato.

L'allarme continuerà a suonare fino a quando non verranno regolati i collegamenti tra paziente e stimolatore e non verrà premuto il tasto software all'estrema sinistra (**Annulla Allarme Stimol**).

Stimolazioni speciali

È possibile eseguire la stimolazione temporanea non invasiva in un laboratorio di cateterizzazione cardiaca, sia per la stimolazione di emergenza sia in modalità standby. Per facilitare la stimolazione in radiologia e fluoroscopia, è possibile utilizzare elettrodi per terapia a mani libere radiolucenti ZOLL ***pro•padz®***.

È possibile effettuare la stimolazione temporanea non invasiva in sala operatoria utilizzando elettrodi per terapia a mani libere ZOLL ***pro•padz***.

Attenzione In certe situazioni potrebbe non essere possibile eseguire correttamente il monitoraggio o la stimolazione mentre sono in funzione attrezzature elettrochirurgiche. Controllare attentamente che il dispositivo funzioni correttamente.

Stimolazione in standby

Su alcuni pazienti a rischio di sviluppare bradicardia sintomatica, può essere consigliabile utilizzare il dispositivo in modalità standby. Il dispositivo, quando è utilizzato in modalità standby, eroga automaticamente impulsi di stimolazione ogni volta che la frequenza cardiaca del paziente scende al di sotto di una frequenza di stimolazione impostata. Monitorare l'ECG del paziente utilizzando una delle due configurazioni di elettrodi descritte a pagina 8-2. Per utilizzare il dispositivo in modalità standby:

1. Stabilire una stimolazione efficace (consultare le istruzioni alle pagine precedenti). Prendere nota dell'uscita di mA alla cattura e registrare una striscia ECG per documentare la morfologia dell'ECG durante la cattura.
2. Impostare l'uscita di mA il 10% sopra l'uscita di mA minima necessaria per ottenere costantemente la cattura ventricolare.
3. Impostare la frequenza di stimolazione (bpm) al di sotto della frequenza cardiaca del paziente. In questo modo viene soppressa la stimolazione, a meno che la frequenza del paziente non scenda al disotto della frequenza di stimolazione impostata. Impostare la frequenza di stimolazione a un livello sufficiente tale da garantire un'adeguata gittata cardiaca.
4. Controllare periodicamente la soglia.

Stimolazione asincrona

Se non sono disponibili gli elettrodi ECG o le circostanze impediscono o interferiscono con l'ECG di superficie, il dispositivo R Series eroga impulsi del pacemaker in modo asincrono.

Eseguire la stimolazione asincrona solo in situazioni di emergenza, quando non ci sono alternative disponibili. Per eseguire la stimolazione asincrona:

Portare il selettore di modalità su STIMOL.

Premere il tasto software Stimol asinc On/Off.

Nota: Se l'uscita dello stimolatore è impostata su 8 mA o superiore, gli impulsi di stimolazione iniziano immediatamente alla frequenza impostata.

Sul display viene visualizzato il messaggio "STIMOL ASINCRONA" ad indicare che la stimolazione asincrona è stata attivata. L'annotazione "ASINC" viene anche stampata sulla striscia, quando viene attivata mediante il pulsante **REGISTRATORE**. Questa annotazione viene anche stampata sul corrispondente rapporto di riepilogo. Per ritornare alla stimolazione a domanda, premere nuovamente il tasto software **Stimol asinc On/Off**. Il display torna alla "STIMOLAZIONE".

Gli impulsi di stimolazione vengono inoltre erogati in maniera asincrona ogni volta che esiste una condizione di *CAVO ECG (STACCATO)*. A causa della condizione di cavo staccato, non verrà visualizzata alcuna forma d'onda quando si esegue la stimolazione con questo metodo. Utilizzare altri mezzi per determinare la cattura quali ad esempio il controllo del polso del paziente.

Quando si esegue la stimolazione asincrona con la condizione CAVO ECG (STACCATO), impostare i valori di frequenza e mA al livello di cattura noto o sufficientemente alti (100 mA) da presumere la cattura.

Stimolazione pediatrica

La stimolazione non invasiva di pazienti pediatrici viene eseguita in modo identico a quella per gli adulti. Sono disponibili elettrodi per terapia pediatrici più piccoli (elettrodi OneStep Pediatric) per pazienti che pesano meno di 15 kg. La stimolazione continua su neonati può provocare ustioni cutanee. Se è necessario stimolare per più di 30 minuti, si consiglia vivamente di controllare periodicamente la pelle sottostante. Osservare attentamente tutte le istruzioni indicate sulla confezione degli elettrodi.

Capitolo 8
Monitoraggio ECG

Le derivazioni ECG sono collegamenti al paziente di tipo CF protetti contro la defibrillazione.

È possibile utilizzare i prodotti R Series per il monitoraggio ECG a breve o a lungo termine.

I prodotti R Series sono dotati di un circuito incorporato per impedire danni ai circuiti di monitoraggio ECG durante la defibrillazione. Gli elettrodi di monitoraggio, tuttavia, possono polarizzarsi durante la scarica del defibrillatore, facendo scomparire brevemente dallo schermo la traccia ECG. L'uso di elettrodi di alta qualità in argento/cloruro d'argento (Ag/AgCl) riduce al minimo tale effetto. La circuiteria del sistema riporta la traccia ECG sul display entro pochi secondi.

È possibile monitorare l'ECG di un paziente con un cavo paziente per ECG, elettrodi per terapia a mani libere oppure mediante piastre per defibrillazione standard.

Durante il monitoraggio di un ECG, il dispositivo R Series visualizza le seguenti informazioni:

- Cinque secondi di forme d'onda ECG
- Frequenza cardiaca
- Indicatore del battito cardiaco
- Derivazione canale ECG (I, II, III, aVR, aVL, aVF, o V con cavo ECG; MFE o PIASTRE)
- Guadagno dell'ECG (0,5; 1; 1,5; 2,0 o 3 cm/mV)
- Indicatore allarme

Ogni volta che viene visualizzata più di una forma d'onda, la derivazione ECG selezionata è la traccia che appare più in alto.

Attenzione Gli elettrodi ECG incorporati negli elettrodi per rianimazione OneStep Pacing e Complete producono vettori non-standard della derivazione di monitoraggio ECG, denominati P1, P2 e P3. I segnali ECG acquisiti da queste derivazioni sono appropriati per la valutazione del ritmo e la misura della cattura elettrica durante la stimolazione, ma non vanno utilizzati per le valutazioni morfologiche dell'ECG. Collegare elettrodi ECG convenzionali per scopi diagnostici.

Preparativi

L'applicazione e il posizionamento corretti degli elettrodi sono essenziali per un monitoraggio ECG di alta qualità. Il contatto adeguato tra l'elettrodo e la cute riduce al minimo gli artefatti da movimento e le interferenze del segnale. Togliere tutti gli indumenti che coprono il torace del paziente. Se necessario, asciugare il torace. Se il paziente presenta folti peli toracici, tagliarli o raderli per garantire un'aderenza adeguata degli elettrodi.

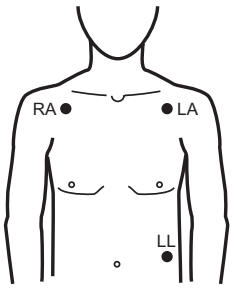
Posizionamento degli elettrodi

In base all'uso locale, le derivazioni ECG sono contrassegnate RA, LA, LL, RL e V oppure R, L, F, N e C. Nella tabella seguente sono riportati i marker e i codici colore per i diversi set di derivazioni.

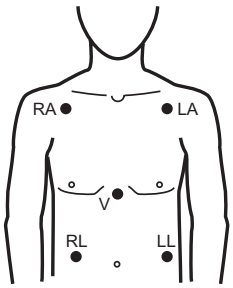
Codice colore IEC	Codice colore AHA	Posizionamento degli elettrodi
R/elettrodo rosso	RA/elettrodo bianco	Posizionare vicino alla linea emiclaveare destra del paziente, direttamente sotto la clavicola.
L/elettrodo giallo	LA/elettrodo nero	Posizionare vicino alla linea emiclaveare sinistra del paziente, direttamente sotto la clavicola.
F/elettrodo verde	LL/elettrodo rosso	Posizionare tra il 6° e il 7° spazio intercostale sulla linea emiclaveare sinistra del paziente.
N/elettrodo nero*	RL/elettrodo verde*	Posizionare tra il 6° e il 7° spazio intercostale sulla linea emiclaveare destra del paziente.
C/elettrodo bianco*	V/elettrodo marrone*	Singolo elettrodo toracico mobile.

* Non utilizzato per il monitoraggio a 3 derivazioni

Configurazione a 3 derivazioni



Configurazione a 5 derivazioni



Applicazione degli elettrodi di monitoraggio

Fissare le derivazioni a scatto agli elettrodi e verificare che il contatto tra l'elettrodo e la terminazione della derivazione sia adeguato.

Togliere il rivestimento protettivo dall'elettrodo ECG. Prestare attenzione a tenere la superficie adesiva priva di gel elettrolitico.

Attenzione Utilizzare solo elettrodi che rispettino la data di scadenza sulla confezione.

Applicare saldamente gli elettrodi ECG alla pelle del paziente, premendo tutt'intorno al perimetro degli elettrodi.

Inserire il connettore del cavo paziente nel connettore di entrata ECG (situato sul pannello posteriore dello strumento).

Attenzione Per evitare le ustioni da elettrobisturi in corrispondenza dei punti di monitoraggio, garantire il corretto collegamento del circuito con ritorno dell'elettrobisturi in modo che i percorsi di ritorno non avvengano attraverso gli elettrodi o le sonde di monitoraggio.

Durante gli interventi di elettrochirurgia, osservare le seguenti linee guida per ridurre al minimo l'interferenza da elettrochirurgia e fornire all'operatore e al paziente la massima sicurezza.

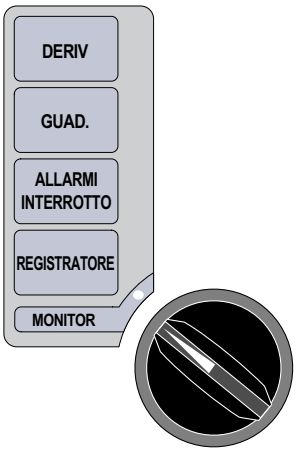
- Tenere lontani tutti i cavi di monitoraggio del paziente dal collegamento a terra, dagli elettrobisturi e dai fili di ritorno per elettrochirurgia.
- Utilizzare elettrodi multifunzione di collegamento a terra con l'area di contatto effettiva maggiore possibile.

Assicurarsi sempre della corretta applicazione dell'elettrodo di ritorno per elettrochirurgia al paziente.

Monitoraggio dell'ECG del paziente

Impostazione dei comandi

Impostare il selettore di modalità su **MONITOR**, quindi premere il pulsante **DERIV** fino alla selezione della configurazione di derivazione desiderata. Le derivazione selezionata viene indicata sul display in alto a destra.



Se viene visualizzato il messaggio *CAVO ECG (STACCATO), CONTATTO DERIV INSUF* o *CONTROLLARE MFE*, ispezionare gli elettrodi ECG o gli elettrodi per terapia, i fili delle derivazioni e i cavi per valutarne il corretto collegamento.

Se gli allarmi della frequenza cardiaca sono attivati e sono state selezionate le piastre, il dispositivo visualizza i messaggi *SELEZ DERIV. PERIF.* e *ALLARMI FV OFF.* In tal caso, selezionare le derivazioni precordiali o degli arti.

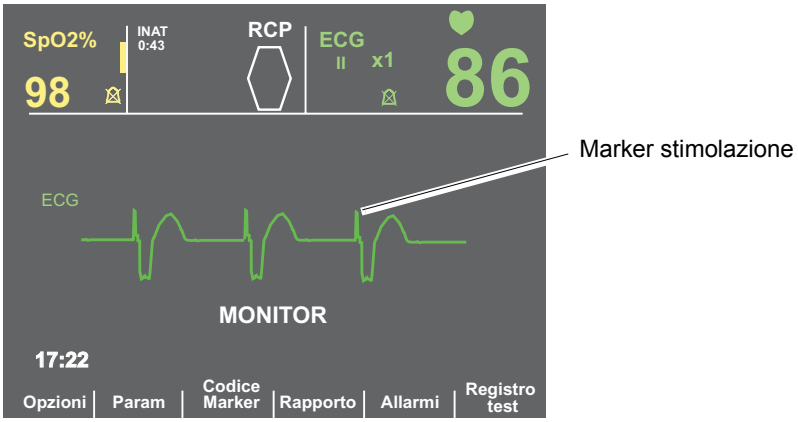
Se si desidera modificare il guadagno della forma d'onda ECG visualizzata, premere il pulsante **GUAD.** finché non vengono visualizzati i formati della forma d'onda desiderati. Le opzioni sono 0,5; 1; 1,5; 2 e 3 volte il guadagno normale (1 cm/mv).

Se si desidera spegnere il segnalatore acustico frequenza cardiaca, premere i tasti software **Opzioni** e quindi **TONO QRS OFF**. Per riaccenderlo, premere il tasto software **TONO QRS ON**.

AVVERTENZA! I pacemaker impiantati possono far sì che il misuratore della frequenza cardiaca misuri gli impulsi del pacemaker durante episodi di arresto cardiaco o altre aritmie. I pazienti portatori di pacemaker vanno tenuti sotto scrupolosa osservazione. Controllare il polso del paziente; non affidarsi esclusivamente ai misuratori di frequenza cardiaca. La circuiteria di rilevazione di pacemaker dedicata potrebbe non rilevare tutti gli spike del pacemaker impiantato. L'anamnesi e l'esame obiettivo del paziente sono importanti per determinare la presenza di un pacemaker impiantato.

Pacemaker impiantati

È possibile configurare il dispositivo R Series per rilevare e visualizzare sul display i segnali di un eventuale pacemaker impiantato nel paziente. Quando vengono rilevati gli impulsi di uno stimolatore, il dispositivo visualizza una riga verticale continua di 5 mm sulla traccia ECG.



Per disabilitare il rilevamento degli spike di un pacemaker:

1. Premere il tasto software **Param**.
2. Premere **ECG**.
3. Premere **Disattiva rilev PMaker**.

Per ri-abilitare il rilevamento degli spike di un pacemaker:

1. Premere il tasto software **Param**.
2. Premere **ECG**.
3. Premere **Attiva rilev PMaker**.

Monitoraggio a 5 derivazioni

È possibile eseguire il monitoraggio a 5 derivazioni con il cavo paziente ECG appropriato. Il cavo a 5 derivazioni consente il monitoraggio delle seguenti derivazioni ECG:

- I, II, III
- aVR, aVL, aVF
- V1

Passaggio dal monitoraggio a 3 derivazioni

Per passare dal monitoraggio a 3 derivazioni a quello a 5 derivazioni, scollegare il cavo paziente ECG a 3 derivazioni (o il connettore ECG del cavo di stimolazione OneStep) e collegare il cavo paziente ECG a 5 derivazioni. Fare riferimento all'inizio di questa sezione per i corretti preparativi (posizionamento degli elettrodi, applicazione degli elettrodi, impostazione dei comandi, ecc.).

Se una derivazione ECG si stacca durante il monitoraggio, sul display viene visualizzato il messaggio *CAVO ECG (STACCATO)*.

Passaggio dal monitoraggio ECG a 5 derivazioni

Per passare dal monitoraggio a 5 derivazioni a quello a 3 derivazioni, occorre spegnere il dispositivo per almeno 10 secondi, rimuovere il cavo a 5 derivazioni, collegare il cavo a 3 derivazioni, quindi riaccendere il dispositivo. Se il dispositivo non viene spento per almeno 10 secondi, sul display viene visualizzato il messaggio *CAVO ECG (STACCATO)* dopo aver scollegato il cavo a 5 derivazioni, anche se le derivazioni dal cavo a 5 derivazioni sono collegate correttamente al paziente.

Stampa simultanea di 3 derivazioni

Il dispositivo R Series è in grado di visualizzare e stampare simultaneamente tre derivazioni ECG quando viene utilizzato un cavo a 5 derivazioni e viene selezionata una derivazione ECG come sorgente del segnale (non MFE o PIASTRE).

Nota: Non è possibile utilizzare questa funzione con un cavo a 3 derivazioni.

Per visualizzare e stampare 3 derivazioni simultaneamente:

1. Premere il tasto software **Opzioni**, quindi premere il tasto software **Tracce**.
2. Premere **3 der.**.

Le derivazioni appartengono a due gruppi: derivazioni degli arti (I, II e III) e derivazioni aumentate (aVR, aVL e aVF). La derivazione selezionata viene sempre visualizzata e stampata nella posizione più in alto della Traccia 1. Le altre due derivazioni vengono visualizzate nelle posizioni della Traccia 2 e 3. Ad esempio, se aVL è la derivazione della Traccia 1 selezionata, la posizioni della Traccia 2 e 3 visualizzano rispettivamente aVR e aVF.

Le 3 derivazioni ECG verranno anche stampate (quando viene selezionata una derivazione ECG) se l'opzione di configurazione "Stampa 3 deriv quando selez" è impostata su SÌ. Fare riferimento alla *R Series Configuration Guide* per le istruzioni.

Filtro See-Thru CPR

Quando vengono utilizzati gli elettrodi OneStep CPR o OneStep Complete, il dispositivo R Series consente la visualizzazione e la stampa simultanea della derivazione ECG selezionata e della stessa derivazione ECG con il filtraggio RCP applicato. Il filtro RCP utilizza i segnali provenienti dal sensore RCP dell'elettrodo per aiutare a ridurre gli artefatti presenti nel segnale ECG provocati dalle compressioni meccaniche del torace, fornendo così una visualizzazione più chiara dell'ECG durante i periodi di RCP.

Per applicare il filtro See-Thru CPR alla derivazione ECG selezionata e visualizzarla:

1. Premere il tasto software **Opzioni**, quindi premere il tasto software **Tracce**.
2. Premere il tasto software **Traccia 2** o **Traccia 3**.
3. Premere **Filt ECG**.

Aggiunta di tracce da visualizzare

Lo schermo può visualizzare fino a tre tracce simultaneamente. La traccia per la derivazione ECG selezionata viene sempre visualizzata nella posizione più in alto della Traccia 1.

Se sul dispositivo vengono installati parametri di monitoraggio fisiologici opzionali, l'operatore può selezionare le tracce applicabili da far apparire nella seconda e nella terza posizione.

Per selezionare la visualizzazione per la seconda e terza traccia:

1. Premere il tasto software **Opzioni**, quindi premere **Tracce**.
2. Premere **Traccia 2** o **Traccia 3** per selezionare la posizione.
3. Premere il tasto software per il parametro o per l'altra forma d'onda da visualizzare nella posizione selezionata (oppure **Spento** per cancellare quella posizione).

Stampa dell'ECG su una striscia

Il registratore di strisce documenta la traccia ECG sempre con un ritardo di 6 secondi. Per avviare il registratore di strisce, premere il pulsante **REGISTRATORE**. Il registratore di strisce continua a funzionare fino a quando non viene premuto nuovamente il pulsante.

Ogni volta che viene avviato il registratore, sulla parte superiore della striscia di carta vengono stampate l'ora, la data, la derivazione ECG, il guadagno e la frequenza cardiaca. Se il dispositivo esegue la stimolazione, viene stampata anche la corrente di uscita. In modo analogo, se il defibrillatore è stato scaricato, viene stampata l'energia erogata.

Nota: Controllare la carta all'inizio di ogni turno e dopo l'uso per garantire una capacità di registrazione adeguata. Una striscia colorata sulla carta significa che sta per esaurirsi.

Quando il registratore di strisce viene attivato senza carta, sul display viene visualizzato il messaggio *CONTROLLARE REGIST.* Il registratore di strisce si spegne automaticamente quando la carta è esaurita.

Dopo aver aggiunto la carta, premere il pulsante **REGISTRATORE** per avviarlo.

Larghezza di banda diagnostica

Quando si usa un cavo ECG per il monitoraggio, è possibile impostare il dispositivo alla larghezza di banda diagnostica (0,05-150 Hz) tenendo premuto il pulsante **REGISTRATORE**. La larghezza di banda diagnostica viene mantenuta e la stampa continua finché si tiene premuto il pulsante **REGISTRATORE**. Il dispositivo ritorna alla larghezza di banda di monitoraggio standard non appena viene rilasciato il pulsante **REGISTRATORE**.

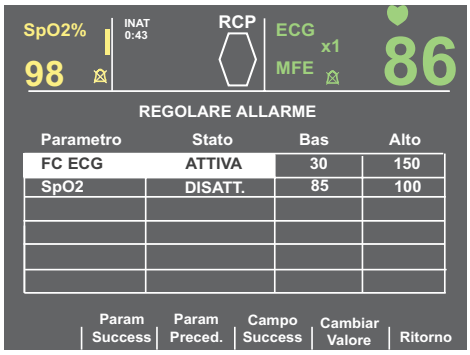
Allarmi

Impostazione dei limiti di allarme

Salvo diversa configurazione, gli allarmi della frequenza cardiaca sono preimpostati a 30 bpm (bradicardia) e 150 bpm (tachicardia). Per i dettagli sull'impostazione dei limiti di allarme all'accensione, fare riferimento alla *R Series Configuration Guide*.

Per impostare i parametri di allarme:

1. Premere il tasto software **Allarmi** per visualizzare lo schermo e i tasti software per l'impostazione degli allarmi.



Ogni impostazione include lo stato dell'allarme (ATTIVA, DISATT. o AUTO) e il limite basso e alto dell'intervallo dei valori accettabile.

2. Premere il tasto software **Param Success** o **Param Preced.**

   In questo modo è possibile scorrere l'area evidenziata tra i segni vitali disponibili.

   Se si desidera modificare lo stato del segno vitale evidenziato:

   a. Premere il tasto software **Cambiar Valore**.

   b. Premere il tasto software **Aum** > o **Dim** < per modificare il valore dello stato.

   c. Premere il tasto software **Invio**.

   È possibile impostare il campo Stato su uno dei tre possibili valori, Attiva, Disattiva o Auto.

   - Disattiva blocca in maniera permanente la procedura di allarme per il parametro fisiologico selezionato.
   - Attiva fa funzionare la procedura di allarme ogni volta che gli allarmi vengono attivati tramite il tasto **ALLARME** del pannello frontale.
   - Se si preme il tasto AUTO, il dispositivo imposta i limiti inferiore e superiore all'80% e al 120% della frequenza cardiaca del paziente correntemente misurata, se sono presenti misurazioni valide per il segno vitale quando viene premuto il tasto software **Invio**. (Fare riferimento agli inserti appropriati della Guida per l'operatore per le percentuali diverse).

3. Premere il tasto software **Campo Success** per spostarsi tra i campi Basso e Alto per il segno vitale evidenziato; ripetere i passaggi da 2a a 2c per modificare il valore Basso e Alto.

Nota: Per ricalcolare i limiti Basso e Alto per qualsiasi parametro, quando tali limiti sono stati precedentemente impostati con AUTO, seguire la procedura descritta qui sopra per selezionare nuovamente AUTO, quindi premere il tasto software **Invio**. Il dispositivo reimposta automaticamente i limiti Basso e Alto in base al valore correntemente misurato del parametro fisiologico selezionato.

4. Premere il tasto software **Ritorno** per impostare tutti i valori e ritornare alla modalità di funzionamento normale.

Limiti degli allarmi della frequenza cardiaca

La frequenza cardiaca viene visualizzata nell'angolo superiore destro dello schermo.

Salvo diversa configurazione, gli allarmi della frequenza cardiaca sono preimpostati a 30 bpm (bradicardia) e 150 bpm (tachicardia). L'intervallo dei limiti degli allarmi della frequenza cardiaca bassa è compreso tra 20 bpm e 100 bpm.

Quando il dispositivo esegue il monitoraggio della frequenza cardiaca di un paziente mediante ECG, l'intervallo del limite di allarme della frequenza cardiaca alta è compreso tra 60 e 280 bpm, con un'impostazione predefinita di 150 bpm. Tuttavia, quando il dispositivo esegue il monitoraggio della frequenza del polso di un paziente mediante pulsossimetria (SpO_2), abbassa automaticamente il limite superiore per l'allarme della frequenza cardiaca alta a 235 bpm. Il dispositivo ripristina il limite di allarme della frequenza cardiaca alta originale quando viene ripreso il monitoraggio tramite ECG.

Allarmi dei segni vitali

A ciascun segno vitale è associato un allarme con un limite alto e basso. È possibile impostare i limiti di allarme per la frequenza cardiaca del paziente e altri parametri di monitoraggio opzionali, quali pulsossimetria (SpO_2), se disponibile.

Il dispositivo R Series è dotato di tre livelli di allarme:

- **Alta priorità**: riflette i parametri fisiologici al di fuori dei limiti. Quando si verificano questi allarmi, il dispositivo emette un segnale acustico continuo, evidenzia il parametro che è causa dell'allarme e fa lampeggiare la campana associata all'allarme.
- **Media priorità**: riflette errori correlati all'apparecchiatura e che possono essere corretti dall'utente, come *DERIV OFF*. Il dispositivo emette un segnale acustico caratterizzato da due bip e visualizza un messaggio per un intervallo di tempo.
- **Bassa priorità**: sono solo messaggi informativi; il dispositivo emette un segnale acustico caratterizzato da due bip e visualizza un messaggio per un intervallo di tempo.

Sospensione e tacitazione degli allarmi

Quando si verifica un allarme di alta priorità, viene emesso un segnale acustico continuo, sul display viene evidenziato il valore del parametro che ha provocato l'allarme e l'icona della campana ad esso associata lampeggia.

È possibile sospendere il segnale acustico di allarme per 90 secondi oppure tacitarlo.

Sospensione dei segnali acustici di allarme

Per sospendere il segnale acustico di allarme per 90 secondi, premere e rilasciare il pulsante **ALLARMI INTERROTTO** in *meno di 1 secondo*. Il segnale acustico di allarme cessa, sull'icona della campana lampeggiante viene visualizzata una "X" e il valore del parametro che ha provocato l'allarme resta evidenziato. (Se si preme nuovamente il pulsante **ALLARMI INTERROTTO**, le funzioni degli allarmi vengono riattivate).

Dopo 90 secondi, se il parametro fisiologico resta su un valore che fa scattare l'allarme, viene emesso nuovamente il segnale acustico di allarme.

Se la condizione di allarme viene eliminata (il parametro fisiologico torna a un valore compreso nell'intervallo) dopo aver sospeso il segnale acustico di allarme, il dispositivo reimposta l'allarme e visualizza l'icona della campana (senza lampeggiare e senza la "X"). Il parametro di allarme viene visualizzato normalmente (senza essere evidenziato).

Se si verifica un secondo allarme, diverso dal primo, dopo aver sospeso un segnale acustico di allarme, è possibile sospendere il segnale acustico di allarme per quel secondo parametro premendo e rilasciando il pulsante **ALLARMI INTERROTTO**. Il comportamento del dispositivo è uguale a quello descritto precedentemente per il primo allarme. La sospensione di un secondo allarme non altera gli intervalli o l'elaborazione dell'allarme precedentemente sospeso.

Tacitazione dei segnali acustici di allarme

Per tacitare il segnale acustico di allarme, *tenere premuto* il pulsante **ALLARMI INTERROTTO** per *tra 1 e 3 secondi*. Il segnale acustico di allarme cessa, il dispositivo visualizza l'icona della campana in video negativo con una "X" su di essa e il valore del parametro di allarme resta evidenziato. (Se si preme nuovamente il pulsante **ALLARMI INTERROTTO**, le funzioni degli allarmi vengono riattivate).

Il segnale acustico di allarme non suona nuovamente finché il valore del parametro fisiologico resta fuori intervallo.

Se la condizione di allarme viene eliminata (il parametro fisiologico torna a un valore compreso nell'intervallo) dopo aver tacitato il segnale acustico di allarme, il dispositivo reimposta l'allarme e visualizza l'icona della campana (senza video negativo e senza la "X"). Il valore del parametro di allarme viene visualizzato normalmente (senza essere evidenziato).

Se il parametro fisiologico non rientra nuovamente nell'intervallo dopo che il dispositivo ha reimpostato un allarme, viene generato l'allarme.

Disattivazione e attivazione della procedura di allarme

Per disattivare tutti gli allarmi sul dispositivo R Series, *tenere premuto* il pulsante **ALLARMI INTERROTTO** *per 3 secondi o per un tempo superiore*. Sull'icona della campana per tutti gli allarmi compare una "X" ad indicare che gli allarmi sono disattivati. I valori dei parametri di allarme vengono visualizzati normalmente (senza essere evidenziati).

Per riattivare gli allarmi, premere e rilasciare il pulsante **ALLARMI INTERROTTO** in *meno di 1 secondo*.

Allarmi Smart

Nella modalità **DEFIB** o **MONITOR**, le funzioni di allarme ECG/frequenza cardiaca sono potenziate con la funzione di avviso di defibrillazione chiamata Allarmi Smart. Quando gli allarmi sono attivati, questa funzione fa scattare un allarme acustico e visualizza il messaggio *CONTROLL. PAZIENTE* ogni volta che il dispositivo rileva una fibrillazione ventricolare o tachicardie ventricolari a complessi allargati. Questo messaggio appare sul display e sulla striscia stampata dal registratore.

Se gli allarmi sono attivati nella modalità STIMOL, il dispositivo visualizza il messaggio *ALLARMI FV OFF*, indicante la disattivazione della funzione Allarmi Smart.

La funzione Allarmi Smart è sempre disattivata durante il monitoraggio quando le derivazioni aumentate (aVR, aVF, aVL), le derivazioni-V o le PIASTRE sono selezionate per il monitoraggio ECG. I messaggi *ALLARMI FV OFF* e *SELEZ DERIV. PERIF.* vengono visualizzati alternativamente, quando gli allarmi sono attivati e le derivazioni aumentate o le derivazioni V sono selezionate. Questi messaggi vengono visualizzati solo la prima volta che si effettua la selezione di tali derivazioni. Non vengono visualizzati nuovamente, quando si passa in rassegna la selezione delle derivazioni.

(Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota).

Capitolo 9
Registrazioni di eventi e rapporti

Il defibrillatore R Series registra le informazioni relative agli eventi importanti durante il funzionamento. È possibile recuperare queste informazioni in vari modi:

- **Rapporto di riepilogo** — La funzione Rapporto di riepilogo consente di memorizzare e, successivamente, recuperare importanti informazioni relative a ECG ed eventi. È possibile stampare le informazioni del Rapporto di riepilogo in vari formati. Per ulteriori informazioni sul Rapporto di riepilogo e sulle modalità di stampa di un rapporto, fare riferimento alla sezione Rapporto di riepilogo qui di seguito.
- **Registrazione "Full disclosure"** — Vengono memorizzate le forme d'onda "Full disclosure" insieme con le informazioni dell'evento ed è possibile recuperarle mediante il software CodeNet Central di ZOLL. Per informazioni sulla Registrazione "Full disclosure", fare riferimento a "Registrazione Full disclosure" a pagina 9-8.
- **Registro eventi** — Il registro eventi è un elenco abbreviato di tutti i principali eventi registrati nel Rapporto di riepilogo. Per ulteriori informazioni sul Registro eventi e sulle sue modalità di stampa, fare riferimento a "Stampa di un registro eventi" a pagina 9-9.

Rapporto di riepilogo

Il defibrillatore R Series registra automaticamente gli eventi di defibrillazione e cardioversione, le informazioni della modalità STIMOL, gli allarmi della frequenza cardiaca e i segmenti ECG quando viene attivato il registratore. Vengono inoltre registrate informazioni relative agli eventi associati, quali le impostazioni di comando del dispositivo, l'ora e la data.

I seguenti eventi attivano il Rapporto di riepilogo a registrare automaticamente le informazioni:

- Alimentazione attivata.
- Registrazione di strisce attivata.

- Shock defibrillatore erogato.
- Codici marker immessi.
- Analisi ritmo ECG avviata.
- Allarme FV attivato.
- Allarme parametro attivato.
- Mode Selector posizionato su **STIMOL**.

Nota: Le registrazioni della larghezza di banda diagnostica non sono incluse nel Rapporto di riepilogo.

Il dispositivo memorizza e stampa le informazioni di riepilogo in ordine cronologico. La memoria allocata per i dati di riepilogo può contenere fino a 350 defibrillazioni o 350 eventi attivati dal registratore. Tutti i dati degli eventi restano in memoria e sono accessibili finché non vengono cancellati manualmente o l'intervallo di tempo preconfigurato è scaduto. (L'intervallo di tempo viene specificato nel parametro "Imposta ritardo cancel rapporto"; consultare l'*R Series Configuration Manual* per ulteriori informazioni). Un nuovo record paziente viene creato automaticamente quando il dispositivo viene spento per un periodo di tempo configurabile variabile da 5 minuti a 36 ore. Quando viene utilizzata tutta la memoria disponibile per il riepilogo codici, il dispositivo indica il messaggio *MEMORIA SATURA* .

Per continuare a registrare l'evento codice una volta che la memoria è stata riempita o per preparare il dispositivo per un nuovo codice, l'operatore può cancellare i record memorizzati. (Fare riferimento a "Cancellazione di un rapporto di riepilogo e Full disclosure" a pagina 9-9).

Formati del Rapporto di riepilogo

Questa sezione descrive le informazioni incluse in ogni tipo di registrazione di Rapporto di riepilogo.

Ogni Rapporto di riepilogo comincia con una panoramica di tutti gli eventi correntemente memorizzati, tra cui:

- Data e ora
- Ora di inizio del rapporto (all'accensione del dispositivo o, se i dati sono stati cancellati manualmente, all'inizio della registrazione successiva)
- Ora dell'ultimo evento registrato
- Numero totale di shock erogati
- Tempo di stimolazione cumulativo
- ID dispositivo
- Numero di serie del sistema

Viene fornito lo spazio per l'indicazione del nome paziente e di eventuali commenti. Sull'ultimo evento registrato, il dispositivo stampa sulla striscia "RAPPORTO COMPLETO" in basso a sinistra.

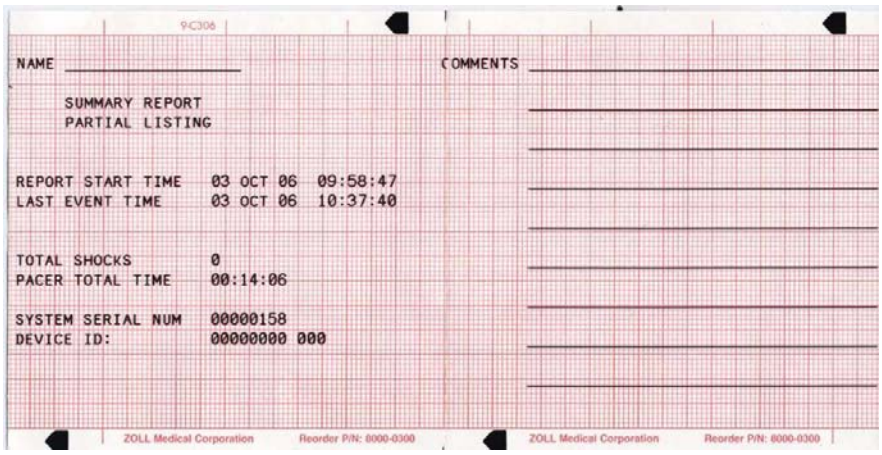


Figura 9-1. Rapporto di riepilogo

Formato evento di defibrillazione

La funzione Rapporto di riepilogo registra sei (6) secondi di dati ECG paziente pre-shock e nove (9) secondi di dati post-shock. Vengono anche registrati i joule selezionati, i joule erogati, la sincronizzazione se attiva (inclusi i relativi marcatori), la derivazione ECG, il guadagno ECG, il paziente corrente, l'impedenza del defibrillatore, l'ora e la data reale. La data e l'ora stampate in cima alla striscia corrispondono al momento in cui la scarica del defibrillatore viene attivata, che si verifica 6 secondi dopo l'inizio della striscia ECG.

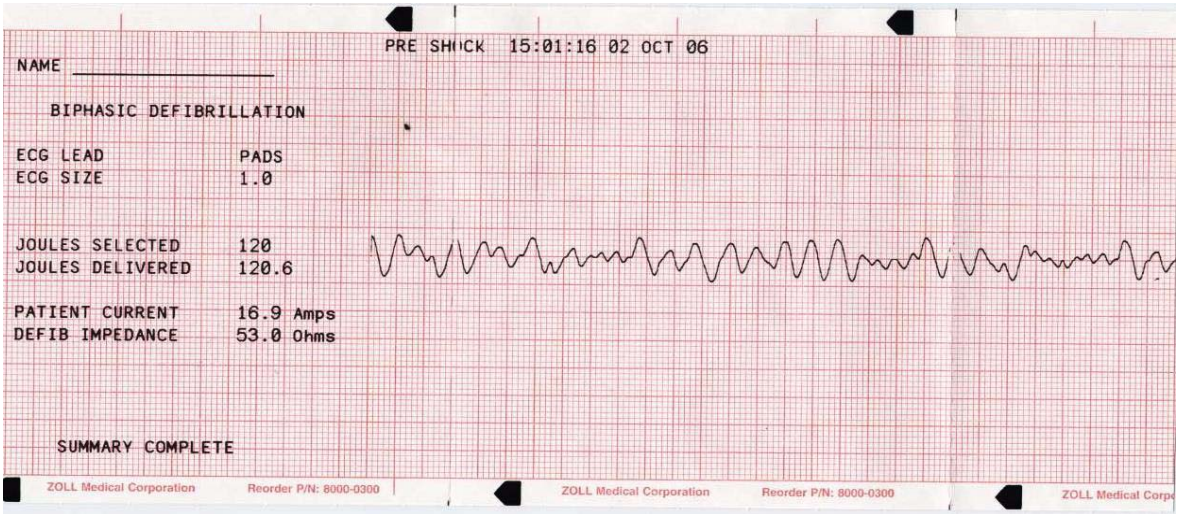


Figura 9-2. Formato evento di defibrillazione (Pre-Shock)

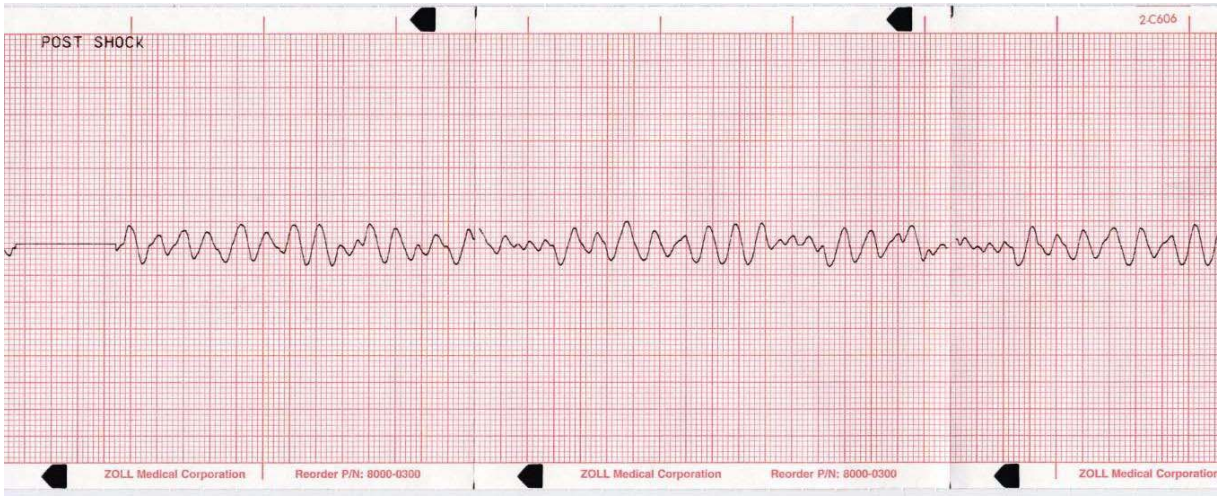


Figura 9-3. Formato evento di defibrillazione (Post Shock)

Formato selezionato modalità Stimolatore

La funzione Rapporto di riepilogo registra sei (6) secondi di dati ECG paziente pre-stimolazione. Vengono registrati anche la derivazione ECG, il guadagno ECG, la frequenza cardiaca del paziente, la frequenza di stimolazione, la corrente di stimolazione, l'ora e la data. La data e l'ora stampate in cima alla striscia corrispondono al momento in cui la modalità Stimolatore viene avviata, che si verifica 6 secondi dopo l'inizio della striscia ECG.

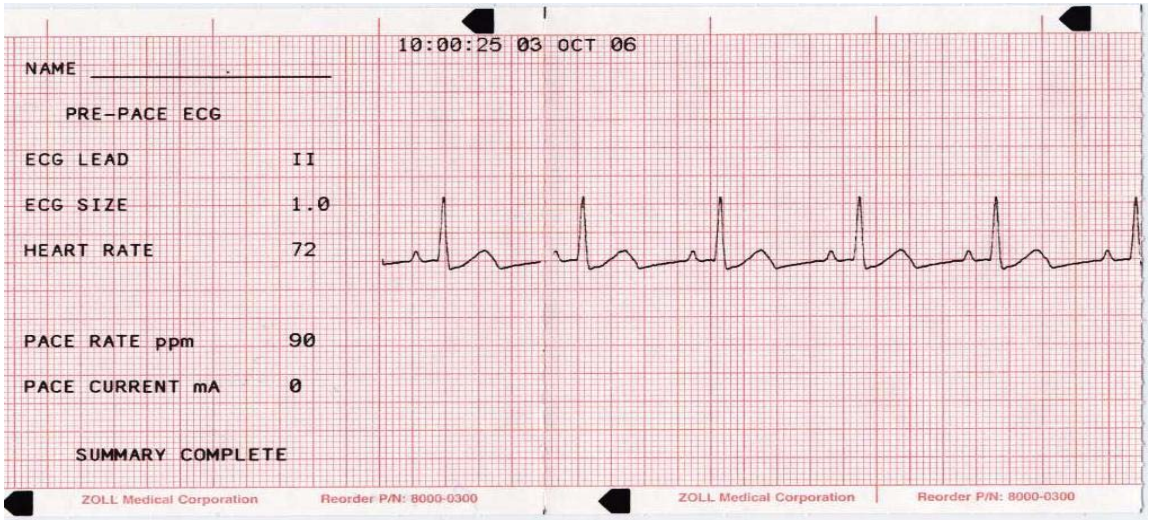


Figura 9-4. Formato selezionato modalità Stimolatore

Dopo aver stabilito un ritmo stimolato, l'accensione momentanea del registratore ne consente la registrazione per rapporti successivi. Se la stimolazione asincrona è attiva, viene anche registrata e stampata l'annotazione *STIMOL ASINCRONA*. La data e l'ora stampate in cima alla striscia corrispondono al momento in cui il registratore viene attivato (6 secondi dopo l'inizio della striscia ECG).

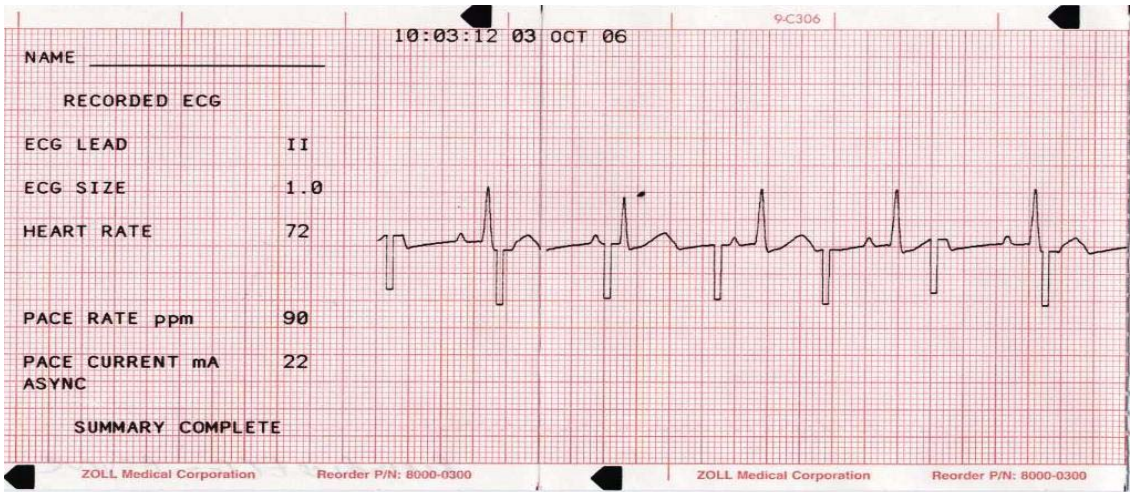


Figura 9-5. Formato selezionato modalità Stimolatore (Stimolazione asincrona)

Formato attivazione allarme frequenza cardiaca

La funzione Rapporto di riepilogo registra sei (6) secondi di dati ECG paziente pre-allarme. Vengono registrati anche la derivazione ECG, il guadagno ECG, la frequenza cardiaca del paziente, l'ora e la data dell'evento reale. La data e l'ora stampate in cima alla striscia corrispondono al momento effettivo in cui si verifica l'allarme, che è 6 secondi dopo l'inizio della striscia ECG. Se lo stimolatore è attivo durante questo evento, vengono anche registrate la frequenza e la corrente di stimolazione.

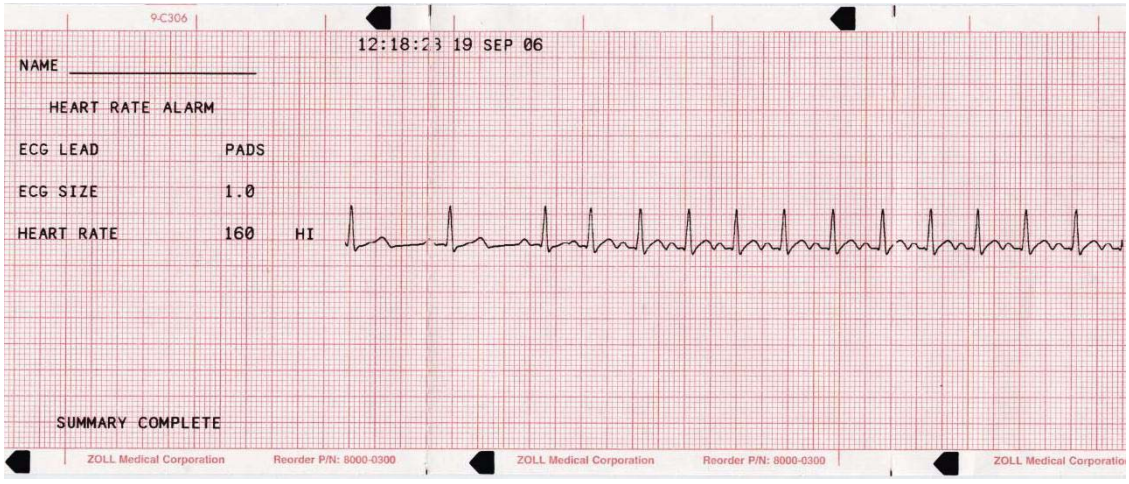


Figura 9-6. Formato attivazione allarme frequenza cardiaca

Formato attivato allarme FV

La funzione Rapporto di riepilogo registra diciotto (18) secondi di dati ECG paziente associati a ciascun allarme FV. Vengono registrati anche la derivazione ECG, il guadagno ECG, l'ora dell'evento reale, il numero degli eventi di rumore e il messaggio *CONTROLL. PAZIENTE*. La data e l'ora stampate in cima alla striscia corrispondono al momento effettivo in cui si verifica l'allarme controllo paziente, che è 6 secondi dopo l'inizio della striscia ECG.

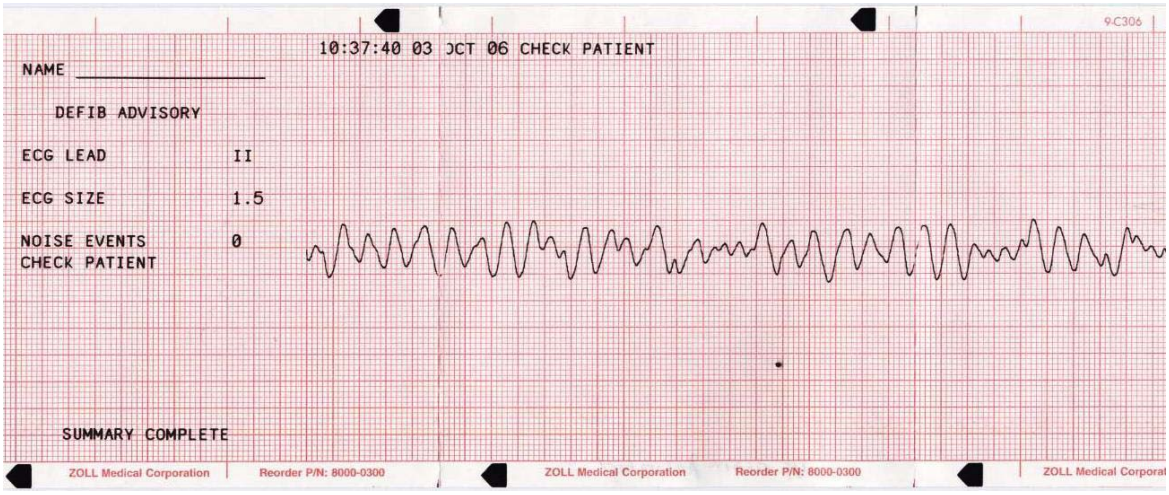


Figura 9-7. Formato attivato allarme FV

Formato attivazione registratore

La funzione Rapporto di riepilogo registra sei (6) secondi di dati ECG paziente prima di attivare il registratore. Vengono registrati anche la derivazione ECG, il guadagno ECG, la frequenza cardiaca del paziente, l'ora e la data dell'evento reale. La data e l'ora stampate in cima alla striscia corrispondono al momento dell'attivazione del registratore. Se lo stimolatore è attivo durante questo evento, vengono anche registrate la frequenza e la corrente di stimolazione. Se la stimolazione asincrona è attiva, viene registrata l'annotazione *STIMOL ASINC*.

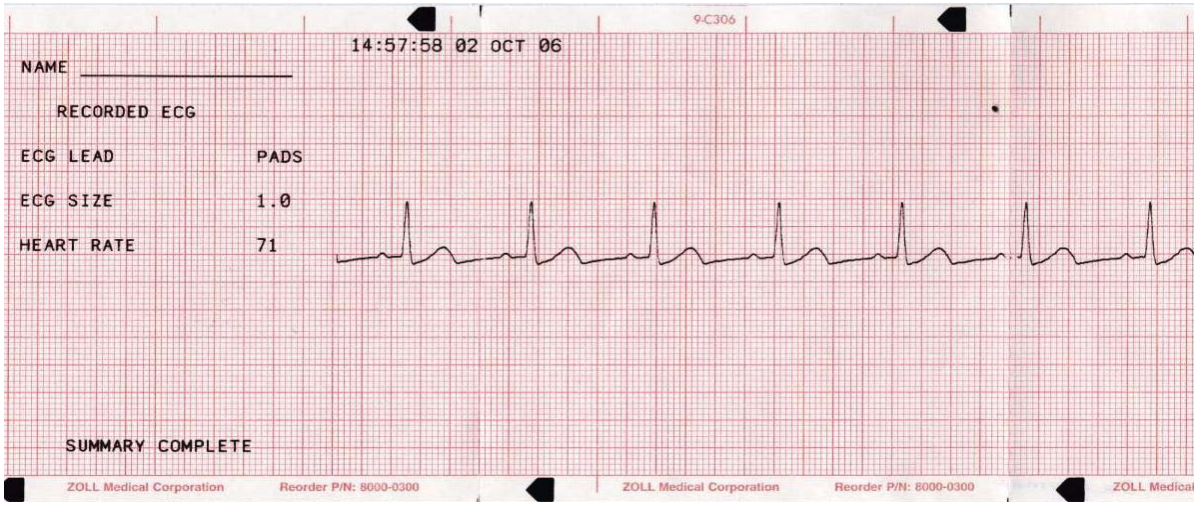


Figura 9-8. Formato attivazione registratore

Formato analisi

La funzione Rapporto di riepilogo registra sei (6) secondi di dati ECG pre-analisi e dodici (12) secondi di ECG registrato durante l'analisi con l'annotazione *SHOCK INDICATO* o *SHOCK NON INDICATO*. La data e l'ora stampate in cima alla striscia corrispondono al momento in cui l'analisi viene attivata, che si verifica 6 secondi dopo l'inizio della striscia ECG.

L'analisi consiste normalmente di tre analisi consecutive di 3 secondi del ritmo ECG. Ogni segmento viene rappresentato in alto sulla striscia con un asterisco (*) per la defibrillazione, o con un trattino (-) per la non defibrillazione. Il dispositivo si carica automaticamente al livello di energia pre-configurato fino al rilevamento del primo segmento defibrillabile. Se almeno due delle tre analisi rilevano la presenza di un ritmo defibrillabile, il dispositivo avvisa l'operatore di erogare lo shock al paziente. Se due o più delle tre analisi ECG di 3 secondi non rilevano un ritmo defibrillabile, il dispositivo avvisa l'operatore che lo shock non è indicato.

Nota: Se i primi due segmenti sono defibrillabili, sulla striscia appaiono solo due asterischi e il terzo segmento non viene analizzato.

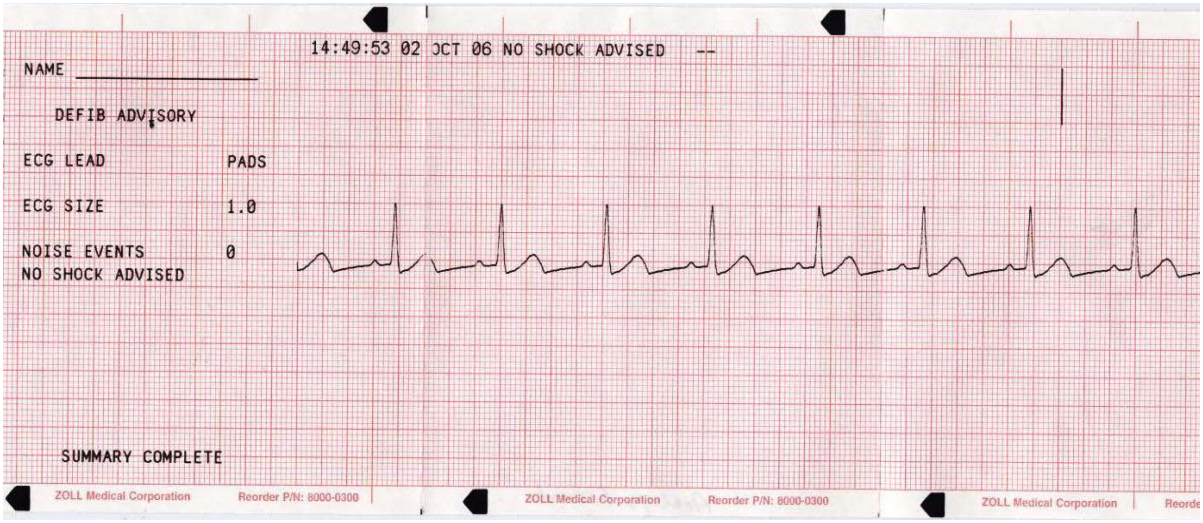


Figura 9-9. Formato analisi

Il rapporto di analisi del ritmo ECG può inoltre includere le seguenti annotazioni:

Annotazione	Descrizione
CONTATTO INADEGUATO	Gli elettrodi per terapia a mani libere non sono collegati correttamente.
ANALISI INTERROTTA	Si è verificata una condizione di errore oppure l'operatore ha premuto nuovamente il pulsante **ANALISI**.
ECG RUMOROSO	È stato rilevato un rumore eccessivo.
SHOCK INDICATO	È stato rilevato un ritmo defibrillabile.
SHOCK NON INDICATO	È stato rilevato un ritmo non defibrillabile.

Stampa di un rapporto di riepilogo intero

Per stampare tutti i dati del rapporto di riepilogo:

1. Premere il tasto software **Rapporto**, quindi premere **Stampa**.
2. Premere il tasto software **Stampa tutto**.

   Il dispositivo stampa tutti gli eventi codice memorizzati e i codici marker in ordine cronologico a partire dall'immissione più vecchia. Se il registratore di strisce è acceso o il defibrillatore è carico, la stampa del riepilogo viene disattivata. Per interrompere la stampa di un rapporto, premere il pulsante **REGISTRATORE** o spegnere il dispositivo. È possibile stampare un numero illimitato di copie del rapporto ripetendo questa procedura.

Nota: La stampa del rapporto di riepilogo viene interrotta quando è in corso un'analisi ECG oppure il defibrillatore è in carica o caricato. Inoltre, se un rapporto di riepilogo è in corso di stampa e viene premuto il tasto software **Rapporto** per stampare un altro tipo di rapporto (es. un rapporto di registro), il dispositivo arresta la stampa del rapporto di riepilogo e comincia a stampare il rapporto selezionato.

Se la carta del registratore è esaurita quando vengono premuti il pulsante **Rapporto** e il corrispondente tasto software di stampa, sul display viene visualizzato il messaggio *CONTROLLARE REGIST.* Caricare la carta e premere di nuovo il tasto software **Rapporto** per selezionare il rapporto da stampare.

Stampa di un rapporto di riepilogo parziale

Per stampare un rapporto di riepilogo parziale:

1. Premere il tasto software **Rapporto**, quindi premere **Stampa**.
2. Premere il tasto software **Stampa range**.
3. Utilizzare i tasti software **Primo evento**, **Evento prec**, **Evento succ** e **Ultimo evento** per localizzare l'evento dal quale verrà avviata la stampa (vengono stampati anche tutti gli eventi successivi).
4. Premere il tasto software **Stampa**.

   Il dispositivo stampa tutti i record dalla voce selezionata alla più recente.

Nota: Le informazioni generali (quali il numero di shock erogati) si riferiscono a tutti i dati di riepilogo memorizzati e non solo al range selezionato.

Registrazione Full disclosure

Insieme alle informazioni sugli eventi catturate nel Riepilogo, il dispositivo R Series registra anche le forme d'onda "Full disclosure" di sensore e parametro RCP. Le registrazioni "Full disclosure" vengono cancellate contemporaneamente ai rapporti di riepilogo.

Registri eventi

Un registro eventi è un elenco abbreviato di tutti i principali eventi registrati nel Rapporto di riepilogo. È possibile stampare un registro eventi che comprenda gli eventi seguenti e l'ora in cui questi si verificano.

- Accensione del dispositivo.
- Emissione del messaggio di Avviso di defibrillazione (ad esempio, *CONTROLL. PAZIENTE* o *SHOCK INDICATO*)
- Erogazione dello shock (e livello di energia)
- Selezione della modalità STIMOL
- Attivazione dell'allarme
- Avvio della stampa della striscia
- Immissione di un codice marker

Il registro eventi elenca inoltre:

- Numero di serie del sistema
- Numero di identificazione del dispositivo
- Ora di inizio del rapporto (quando i dati del riepilogo sono stati cancellati per l'ultima volta)
- Ora dell'ultimo evento registrato
- Numero totale di shock erogati
- Tempo di stimolazione cumulativo totale

Stampa di un registro eventi

Per stampare un registro eventi, premere i tasti software **Rapporto** e quindi **Stampa registro**.

Il registro viene stampato sulla striscia, a partire dall'immissione più vecchia.

Cancellazione di un rapporto di riepilogo e Full disclosure

È possibile cancellare le informazioni del riepilogo manualmente o automaticamente.

Cancellazione manuale

È possibile cancellare manualmente i record del riepilogo e i dati "Full disclosure" dalla memoria in preparazione della raccolta dei dati per un nuovo paziente.

Nota: Quando la memoria del riepilogo eventi e quella "Full disclosure" sono piene, la registrazione dei dati si arresta. Risulta necessario cancellare alcuni record per continuare la registrazione.

Accertarsi di stampare gli eventuali record importanti del riepilogo correntemente in memoria. Trasferire i record "Full disclosure" importanti al software CodeNet Central di ZOLL.

Per cancellare manualmente i dati memorizzati:

1. Premere il tasto software **Rapporto**, quindi premere **ALTRO**.
2. Premere il tasto software **Cancella**, quindi premere **Canc rapporto**.

Cancellazione automatica

Si verifica la cancellazione automatica dei dati del rapporto di riepilogo e “Full disclosure” se il dispositivo R Series viene spento per un periodo di tempo configurabile dall’utente variabile da 5 minuti a 36 ore.

Formattazione del disco

Il dispositivo R Series utilizza un disco di memoria flash interno che memorizza i dati in file simili nella struttura a quelli del disco rigido di un personal computer. Come nel caso di un personal computer, potrebbero verificarsi rare occasioni per cui è richiesta una formattazione del disco interno. Ad esempio, potrebbe verificarsi se viene rimossa l’alimentazione (batterie e CA) durante la cancellazione di un rapporto. In tale circostanza, viene visualizzato il messaggio *RICH. FORMATTAZ. DISCO*. Effettuare i seguenti passaggi per la formattazione del disco di memoria flash. Durante questa procedura verranno cancellati tutti i dati paziente. Se possibile, stampare gli eventuali record del riepilogo importanti correntemente presenti in memoria e trasferire i record “Full disclosure” importanti al software CodeNet Central di ZOLL.

1. Premere il tasto software **Rapporto**, quindi premere **ALTRO**.
2. Premere il tasto software **Cancella**, quindi premere **Formatta disco**.
3. Quando tutto è pronto, premere il tasto software **Conf. formatt.**.

Verranno visualizzati i messaggi *FORMATTAZIONE DISCO* e *NON TOGLIERE ALIMENTAZ.* durante la formattazione del disco. Il completamento di questa procedura potrebbe richiedere alcuni minuti.

Messaggi correlati

Messaggio	Descrizione
CONTROLLARE REGIST	La carta nella stampante è esaurita.
RICH. FORMATTAZ. DISCO	Il file system del disco di memoria flash interno è stato danneggiato. Seguire la procedura nella sezione precedente, “Formattazione del disco”.
NON TOGLIERE ALIMENTAZ.	Non spegnere l’alimentazione (batterie e CA) mentre il dispositivo sta cancellando i rapporti o formattando il disco.
ELIMINAZ RAPPORTO	Il dispositivo sta cancellando i dati del rapporto selezionato.
FORMATTAZIONE DISCO	È in corso la formattazione del disco di memoria flash interno.

Capitolo 10
Trasferimento di file

Questo capitolo descrive le procedure per il trasferimento di file dal defibrillatore R Series a un sistema esterno, quale un personal computer o un dispositivo portatile. Spiega inoltre le modalità di rimozione, installazione e cancellazione di una scheda Compact Flash Card.

Trasferimento di file verso un dispositivo esterno

È possibile trasferire i seguenti file dal defibrillatore R Series verso un dispositivo esterno:

- Rapporto di riepilogo, Registro eventi e Forme d'onda "Full disclosure"
- Informazioni sul test del defibrillatore (consultare "Registro stato di pronta disponibilità" a pagina 11-6)

Il dispositivo può eseguire il trasferimento dei dati mediante:

- Connettore dispositivo USB
- Slot per scheda Compact Flash

Per recuperare e rivedere i file evento, è necessaria l'installazione del software ZOLL CodeNet® Central sull'apparecchiatura ricevente.

I defibrillatori R Series utilizzano la struttura file di Microsoft Windows per i record memorizzati. È possibile trasferire i file in un personal computer o dispositivo portatile ben equipaggiato che utilizzi il Sistema operativo Windows. Con il software CodeNet Central, il personal computer consente all'operatore l'accesso ai file da rivedere.

Installazione o rimozione di una scheda Compact Flash

Prima di cominciare, verificare che la scheda e il suo connettore siano puliti e non danneggiati.

Installazione di una scheda Compact Flash:

1. Inserire la scheda, con l'etichetta rivolta verso l'alto, nello slot frontale presente sul lato sinistro inferiore del dispositivo.

   È possibile installare una scheda Compact Flash sia quando il dispositivo è in funzione sia quando è spento.
2. Inserire la scheda nello slot fino al suo completo alloggiamento.

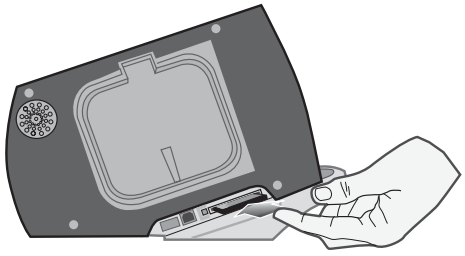


Figura 10-1. Inserimento della scheda Compact Flash

Rimozione di una scheda Compact Flash:

Premere il pulsante di rilascio e quindi tirare la scheda dallo slot.

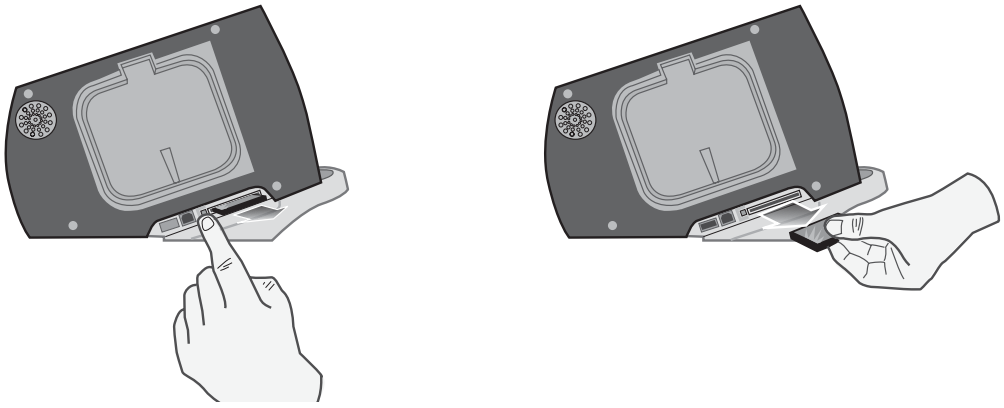


Figura 10-2. Rimozione di una scheda Compact Flash

Trasferimento di file in una scheda Compact Flash

Accertarsi che sia installata una scheda Compact Flash nello slot sul lato sinistro del dispositivo.

Per trasferire dati in una scheda Compact Flash:

1. Portare il selettore di modalità su **MONITOR**.
2. Premere il tasto software **Rapporto**, quindi premere **ALTRO**.
3. Premere **Trasfer. dati**.
4. Premere **Conf. Modalità Trasfer.**
5. Premere **Rapporto su sch**.

   Viene visualizzato il messaggio *TRASFERIMENTO DEI DATI*. Tutti i dati vengono trasferiti sulla scheda dati CF installata.

Nota: Non rimuovere la scheda CF durante il trasferimento dei dati, in quanto questi potrebbero alterarsi.

Quando tutti i file vengono trasferiti, viene visualizzato il messaggio *DATI TRASFERITI*. Ora è possibile rimuovere la scheda CF dal dispositivo R Series.

Per ritornare al menu principale, premere il tasto software **Esci Trasfer**.

Trasferimento di un registro di stato di pronta disponibilità in una scheda Compact Flash

Accertarsi che sia installata una scheda Compact Flash nello slot sul lato sinistro del dispositivo.

Per copiare il Registro di stato di pronta disponibilità in una scheda CF:

1. Ruotare il selettore di modalità su **MONITOR**, premere il tasto software **Rapporto**, quindi premere **ALTRO**.
2. Premere **Trasfer. dati**.
3. Premere **Conf. Modalità Trasfer.**
4. Premere **File test su sch**.

   Viene visualizzato il messaggio *TRASFERIMENTO DEI DATI*. Tutti i dati vengono trasferiti sulla scheda dati CF installata.

Nota: Non rimuovere la scheda CF durante il trasferimento dei dati, in quanto questi potrebbero alterarsi.

Quando tutti i file vengono trasferiti, viene visualizzato il messaggio *DATI TRASFERITI*. Ora è possibile rimuovere la scheda CF dal dispositivo R Series.

5. Per ritornare al menu principale, premere il tasto software **Esci Trasfer**.

Trasferimento di file tramite Porta USB

Prima di cominciare, collegare un cavo USB dal dispositivo esterno Windows con capacità host USB (ad esempio, un PC con sistema operativo Windows), alla porta USB del defibrillatore R Series.

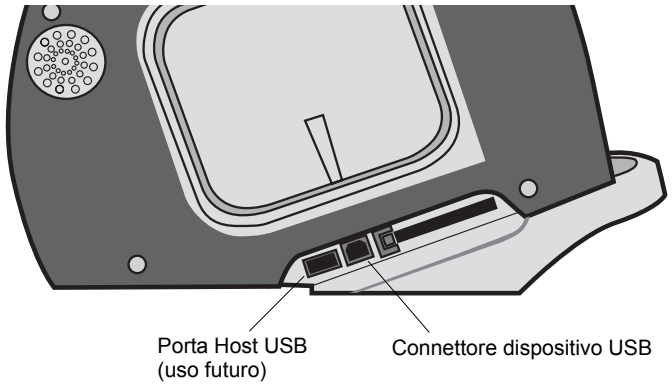


Figura 10-3. Porte USB

Per trasferire i dati attraverso la porta USB:

1. Portare il selettore di modalità su **MONITOR**.
2. Premere il tasto software **Rapporto**, quindi premere **ALTRO**.
3. Premere **Trasfer. dati**.
4. Premere **Conf. Modalità Trasfer.**
5. Premere **Attiva USB**.

   Il dispositivo R Series ora si trova in modalità Trasferimento USB.
6. Iniziare il trasferimento dei dati utilizzando il software CodeNet Central di ZOLL.

   Per uscire dalla modalità Trasferimento USB, premere il tasto software **Esci Trasfer.** oppure portare il selettore di modalità su **DEFIB**, **STIMOL** o **OFF**.

Capitolo 11
Manutenzione

L’apparecchiatura per defibrillazione deve essere sempre pronta per l’uso immediato. Testare il defibrillatore quotidianamente. Il defibrillatore R Series offre la possibilità di due opzioni di verifica dello stato di disponibilità:

- Automatica
- Manuale

Nota: I risultati di entrambe le verifiche, sia automatica sia manuale, vengono automaticamente registrate nella memoria interna.

Frequenza di manutenzione	
Ispezione visiva	Una volta al giorno, ispezionare l’indicatore dello stato di pronta disponibilità.
Test stato di pronta disponibilità (Automatico)	Una volta al giorno, a meno che non sia stato configurato su Off, nel cui caso, eseguire un collaudo giornaliero del defibrillatore manuale.
Collaudo del defibrillatore manuale	Una volta alla settimana; quotidianamente se il test sullo stato di pronta disponibilità è configurato su Off.

Quando il dispositivo R Series viene spedito da ZOLL, l’indicatore dello stato di pronta disponibilità potrebbe indicare una “X” rossa. Eseguire un test manuale sulla disponibilità (oltre ad altri test specifici, quali HiPot e Dispersione) prima di mettere il dispositivo in servizio. Seguire la procedura a pagina 12-3 e verificare che l’indicatore dello stato di pronta disponibilità visualizzi una “✓” verde.

Procedure di routine

Ispezione visiva quotidiana

Apparecchiatura

Accertarsi che il dispositivo sia pulito (senza rovesciamento di liquidi) e che non sia visibile alcun danno.

Ispezionare tutti i cavi e i connettori per valutarne le buone condizioni (assenza di tagli o di piedini logori e piegati).

Verificare che le superfici delle piastre siano pulite e prive di gel elettrolitico e altri contaminanti.

Materiali di consumo e accessori

Verificare la presenza, l'adeguata condizione e la quantità di tutti i materiali di consumo monouso (elettrodi per monitoraggio ECG, gel per elettrodi, carta per stampati, tamponcini imbevuti di alcol, rasoi e antitraspiranti).

Accertarsi che due serie di elettrodi per terapia ZOLL siano disponibili in confezioni sigillate. Controllare la data di scadenza su tutte le confezioni degli elettrodi per terapia ZOLL.

Batterie

Verificare che un gruppo batterie completamente carico sia installato sul dispositivo.

Verificare che un gruppo batterie di ricambio completamente carico accompagni sempre il dispositivo.

Stato di pronta disponibilità

Osservare l'indicatore dello stato di pronta disponibilità ✓/x sul defibrillatore R Series. Se l'indicatore di stato di pronta disponibilità visualizza una "X" rossa, il dispositivo non è pronto per l'uso terapeutico.

Qualora il test automatico di pronta disponibilità fallisse, il dispositivo R Series imposta il proprio indicatore di stato di pronta disponibilità con una "X" rossa. Se il dispositivo il cui test non è stato superato è collegato all'alimentazione CA, verrà visualizzato anche un rapporto sullo stato di pronta disponibilità che evidenzia la compromissione delle funzionalità o degli accessori del defibrillatore. Se il dispositivo il cui test non è stato superato non è collegato all'alimentazione CA, verrà visualizzata solo la "X" rossa. Collegare il dispositivo a una sorgente di alimentazione CA. Ruotare il dispositivo sulla modalità **MONITOR**, quindi premere il tasto software **Registro test** per determinare il problema. È possibile visualizzare e stampare i rapporti test sulla disponibilità come descritto in "Registro stato di pronta disponibilità" a pagina 11-6.

Eseguire le azioni correttive (ad esempio, sostituire gli elettrodi), oppure rimuovere il dispositivo dal servizio e consultare "Risoluzione dei problemi" a pagina 12-1.

Anche se una "X" rossa indica che il dispositivo non è pronto per l'uso terapeutico, non viene tuttavia impedito il tentativo di erogazione della terapia da parte di un operatore. L'esempio di una condizione in cui l'erogazione della terapia potrebbe ancora essere possibile si ha quando vengono collegati al dispositivo elettrodi scaduti.

Test stato di pronta disponibilità

Il defibrillatore R Series effettua automaticamente i test di pronta disponibilità per verificare la propria integrità e disponibilità nei casi di emergenza. Questi test verificano le funzioni elencate di seguito:

- Batterie — Verifica che lo stato di carica delle batterie sia sufficiente per almeno un'ora di monitoraggio continuo e dieci shock alla massima energia.
- Elettrodi per terapia - Verifica che gli elettrodi di stimolazione OneStep, CPR o Complete siano collegati al dispositivo, non siano scaduti e che il gel degli elettrodi non si sia seccato.

Nota: Il sistema dello stato di pronta disponibilità verifica automaticamente l'integrità degli elettrodi specifici elencati in precedenza. Verificare gli altri elettrodi (inclusi altri della famiglia OneStep) manualmente per valutarne collegamento, condizioni e data di scadenza.

- Circuito ECG — Verifica il funzionamento del circuito elettronico di acquisizione ed elaborazione del segnale ECG.
- Circuito di carica e scarica del defibrillatore — Verifica che il circuito elettronico del defibrillatore sia funzionante e in grado di caricare e scaricare a 30 joule mediante il cavo paziente e in piastre, elettrodi OneStep o la Porta test.
- Software e hardware del microprocessore — Verifica il funzionamento corretto del circuito elettronico del microprocessore e l'integrità del software.
- Circuito e sensore RCP — Verifica che i circuiti del Real CPR Help siano funzionanti (quando sono collegati gli elettrodi OneStep CPR o Complete).

Per la preparazione dei test di pronta disponibilità:

1. Collegare il dispositivo R Series all'alimentazione di rete CA.
2. Eseguire una di queste azioni:
   - Collegare elettrodi OneStep non aperti al cavo OneStep,

     (gli elettrodi OneStep non aperti agiscono come una porta test. La capacità di porta test non funziona più quando la confezione degli elettrodi viene aperta e gli elettrodi vengono utilizzati).
   - Collegare il cavo OneStep alle piastre e posizionare le piastre nei propri alloggiamenti,

     (verificare che le piastre per adulti siano installate e spinte fino in fondo nei propri alloggiamenti).

   oppure

   - Collegare il cavo OneStep alla porta test.

Al completamento riuscito della verifica di disponibilità, l'indicatore di stato di pronta disponibilità visualizza un segno di spunta verde, ad indicare che il dispositivo è pronto per l'uso terapeutico. Se configurato, il dispositivo R Series stamperà un record del test al completamento del test automatico.

Il dispositivo esegue una verifica automatica del dispositivo, se configurato per questo, una volta al giorno all'ora stabilita. Per informazioni, fare riferimento alla *R Series Configuration Guide*.

Collaudo del defibrillatore manuale

Il collaudo esegue:

- Verifica della sequenza all'accensione.
- Verifica del pulsante **SHOCK** e dell'erogazione di energia.
- Verifica dello stimolatore.
- Verifica del registratore.

Se durante il collaudo appare un messaggio *BATTERIA SCARICA*, le batterie sono prossime all'esaurimento e vanno sostituite o ricaricate.

Prima di iniziare

1. Collegare il dispositivo R Series all'alimentazione di rete CA.
2. Eseguire una di queste azioni:
   - Collegare elettrodi OneStep non aperti al cavo OneStep,

     (gli elettrodi OneStep non aperti agiscono come una porta test. La capacità di porta test non funziona più quando la confezione degli elettrodi viene aperta e gli elettrodi vengono utilizzati).
   - Collegare il cavo OneStep alle piastre e posizionare le piastre nei propri alloggiamenti,

     (verificare che le piastre per adulti siano installate e spinte fino in fondo nei propri alloggiamenti).

   oppure

   - Collegare il cavo OneStep alla porta test.

Seguire le istruzioni indicate nella sezione successiva, "Collaudo del defibrillatore con le piastre", oppure in "Collaudo del defibrillatore con gli elettrodi per terapia a mani libere" a pagina 11-5.

Collaudo del defibrillatore con le piastre

AVVERTENZA! Durante l'esecuzione di questa verifica, attivare i pulsanti SHOCK con i pollici per evitare scosse fortuite all'operatore. Nessuna parte della mano deve trovarsi vicina alle piastre degli elettrodi.

Per collaudare la funzionalità della defibrillazione manuale con le piastre:

1. Spegnere il dispositivo **OFF**.
2. Portare il selettore di modalità su **DEFIB**.

   Il dispositivo emette un segnale acustico (4 bip) per indicare il superamento dell'autotest all'accensione. Il canale ECG è PIASTRE e il guadagno ECG è X1. "*DEFIB 120J SEL*" appare sul display. La traccia ECG appare come una linea continua mentre le piastre vengono sistemate nei rispettivi alloggiamenti.
3. Premere i pulsanti **SELEZ ENERGIA** per impostare l'energia su 30 joule.
4. Premere il pulsante **CARICA** sulla piastra apice.
5. Quando si percepisce il segnale acustico di carica, premere i pulsanti **SELEZ ENERGIA** per modificare l'energia selezionata su 20 joule.

   Il defibrillatore si disattiva.

6. Premere i pulsanti **SELEZ ENERGIA** per reimpostare l'energia su 30 joule.

Nota: Per il collaudo, il dispositivo scarica il defibrillatore solo se l'energia viene impostata su 30 joule.

7. Premere il pulsante **CARICA**.

   Quando viene emesso il segnale acustico indicante che il dispositivo è carico e pronto per l'uso, viene visualizzato il messaggio *DEFIB XXXJ PRONTO*.

8. Premere le piastre con decisione nei propri alloggiamenti e con i pollici tenere premuti simultaneamente i pulsanti **SHOCK** (uno su ogni piastra) fino all'erogazione dello shock.

   Il dispositivo visualizza il messaggio *30J TEST OK* e stampa una striscia indicante *30J TEST OK* e l'energia erogata.

   Se appare il messaggio *30J TEST FALLITO*, contattare il personale tecnico appropriato o il Reparto di Assistenza tecnica ZOLL.

Collaudo del defibrillatore con gli elettrodi per terapia a mani libere

Per collaudare la funzionalità della defibrillazione manuale con gli elettrodi per terapia a mani libere:

1. Spegnere il dispositivo **OFF**.
2. Portare il selettore di modalità su **DEFIB**.

   Il dispositivo emette un segnale acustico (4 bip) per indicare il superamento dell'autotest all'accensione. Il canale ECG è MFE e il guadagno ECG è X1. "DEFIB 120J SEL" e *CORTOCIRCUITO MFE* appaiono sul display. La traccia ECG appare come una linea continua quando il cavo OneStep è collegato alla Porta test o agli elettrodi OneStep.

3. Premere i pulsanti **SELEZ ENERGIA** per impostare l'energia su 30 joule.
4. Premere il pulsante **CARICA** sul pannello frontale.
5. Quando si percepisce il segnale acustico di carica, premere i pulsanti **SELEZ ENERGIA** per impostare l'energia su 20 joule.

   Il defibrillatore si disattiva.

6. Premere i pulsanti **SELEZ ENERGIA** per reimpostare l'energia su 30 joule

Nota: Per il collaudo, il dispositivo scarica il defibrillatore solo se l'energia viene impostata su 30 joule.

7. Premere il pulsante **CARICA** sul pannello frontale.
8. Quando viene emesso il segnale acustico indicante che il dispositivo è pronto per l'uso, premere il pulsante **SHOCK** sul pannello frontale fino a quando lo shock non viene erogato.

   Il dispositivo visualizza il messaggio *30J TEST OK* e stampa una striscia indicante *30J TEST OK* e l'energia erogata.

   Se appare il messaggio *30J TEST FALLITO*, contattare il personale tecnico appropriato o il Reparto di Assistenza tecnica ZOLL.

Collaudo stimolatore

1. Portare il selettore di modalità su **STIMOL**.
2. Portare il comando **FREQUENZA STIMOL** a 150 bpm, quindi premere il pulsante **REGISTRATORE**.

   Sulla striscia stampata, verificare che i marker dell'impulso di stimolazione (⊔) appaiano approssimativamente ogni centimetro (10 divisioni piccole o 2 divisioni grandi).
3. Premere il pulsante **4:1**.

   La frequenza dei marker dell'impulso di stimolazione diminuisce, apparendo approssimativamente ogni 4 centimetri (40 divisioni piccole o 8 divisioni grandi).
4. Portare il comando **USCITA STIMOL** su 0 mA.

   Non devono essere visualizzati i messaggi *CONTROLLARE MFE* o *CONTATTO INADEGUATO*.
5. Scollegare il cavo OneStep dalla porta test o dagli elettrodi OneStep e lentamente portare il comando **USCITA STIMOL** su 16 mA o oltre.

   I messaggi *CONTROLLARE MFE* e *CONTATTO INADEGUATO* appaiono alternandosi. Viene emesso l'allarme di stimolazione e il tasto software **Annulla Allarme Stimol** lampeggia.
6. Ricollegare il cavo OneStep e premere il tasto software **Annulla Allarme Stimol**.

   I messaggi *CONTROLLARE MFE* e *CONTATTO INADEGUATO* scompaiono e l'allarme sonoro si arresta.

Controllo del registratore

1. Verificare la presenza di un'adeguata fornitura di carta nella stampante, quindi premere il pulsante **REGISTRATORE**.
2. Tenere premuto il pulsante **GUAD.** per almeno 2 secondi.

   Sul display viene visualizzato un impulso di calibrazione di1 mV mentre viene premuto il pulsante. L'ampiezza dell'impulso di calibrazione è indipendente dall'impostazione del GUAD..
3. Controllare che la forma d'onda del registratore sia uniforme e scura.
4. Controllare che le annotazioni dei dati siano uniformi e che le parole siano complete.
5. Controllare la velocità della stampante verificando che l'impulso di calibrazione sia:
   - ampio 2,5 mm ± 0,5 mm
   - alto 10 mm ± 1,0 mm

Registro stato di pronta disponibilità

Ogni risultato di test di defibrillazione automatico e manuale viene memorizzato in una memoria interna non-volatile, il registro di pronta disponibilità. Nella memoria interna è possibile memorizzare un totale di 1000 record di test stato di pronta disponibilità. Quando il registro di stato di pronta disponibilità è pieno, i record più vecchi vengono cancellati secondo la procedura FIFO (first-in-first-out, il primo a entrare è il primo a uscire).

È possibile trasferire il registro di stato di pronta disponibilità in un dispositivo informatico esterno (consultare "Trasferimento di file verso un dispositivo esterno" a pagina 10-1).

Se configurato, il dispositivo R Series stampa un Rapporto del test di stato di pronta disponibilità al completamento di ogni test automatico del defibrillatore.

Per stampare un Registro di stato di pronta disponibilità:

1. In modalità **MONITOR**, premere il tasto software **Registro test**.

   Viene visualizzato un menu con le opzioni di stampa.

2. Per stampare un test specifico, utilizzare i tasti software **Test preced** e **Test success** per selezionare il test, quindi premere **Stampa Test** o premere **Stampa r. test** per stampare il registro di tutti i test.

Figura 11-1. Schermata di stampa Registro test stato di Pronta disponibilità

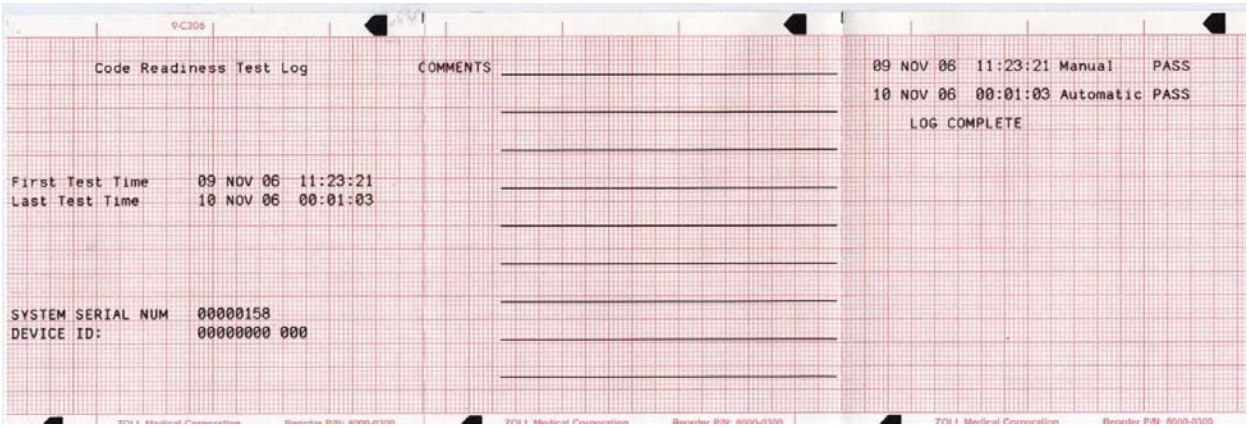

Code Readiness Test Log
COMMENTS
09 NOV 06 11:23:21 Manual PASS
10 NOV 06 00:01:03 Automatic PASS
LOG COMPLETE
First Test Time 09 NOV 06 11:23:21
Last Test Time 10 NOV 06 00:01:03
SYSTEM SERIAL NUM 00000158
DEVICE ID: 00000000 000

Figura 11-2. Registro test stato di Pronta disponibilità

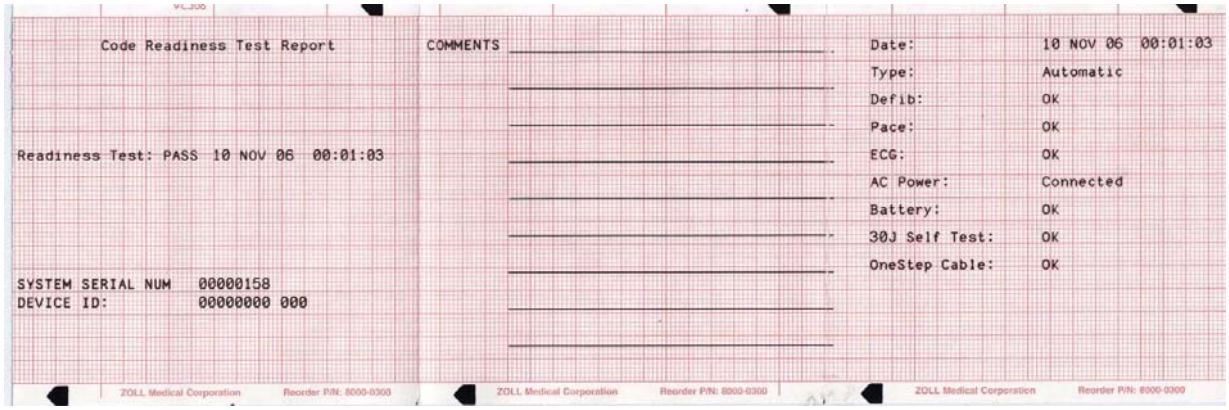


Figura 11-3. Rapporto test stato di pronta disponibilità

Impostazione dell'ora e della data

Per impostare l'ora e la data del dispositivo:

1. Portare il selettore di modalità su **MONITOR**.
2. Premere il tasto software **Opzioni**.
3. Premere **ALTRO**.
4. Premere **Imposta orologio**.
   Verrà evidenziato il campo del mese.

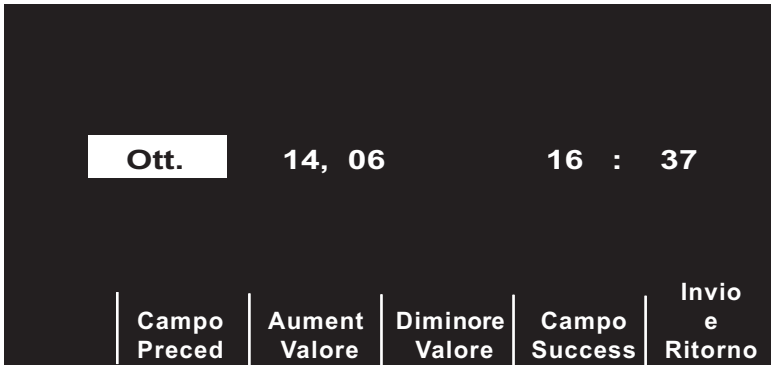


Figura 11-4. Schermata di impostazione dell'ora

5. Premere i tasti software **Aument Valore** o **Diminore Valore** per selezionare il mese appropriato.
6. Premere il tasto software **Campo Success** per impostare il mese selezionato ed evidenziare il campo successivo (giorno).
7. Ripetere i passaggi 5 e 6 per impostare correttamente i valori del giorno, dell'anno, delle ore e dei minuti.

Nota: L'ultimo campo non ritorna automaticamente all'inizio. Occorre premere il tasto software **Campo Preced** per accedere ai valori del campo precedente. Se è necessario apportare correzioni, premere il tasto software **Campo Preced** per evidenziare il campo precedentemente immesso.

8. Premere il tasto software **Invio e Ritorno** per impostare tutti i valori e ritornare alla modalità di monitoraggio normale.

Pulizia del dispositivo R Series

I prodotti e gli accessori R Series sono chimicamente resistenti alle più comuni soluzioni di pulizia e ai detergenti non caustici. Le seguenti soluzioni per la pulizia sono approvate:

- Alcool isopropilico al 90% (eccetto per gli adattatori e il cavo paziente)
- Acqua e sapone
- Soluzione di candeggina di 30 millilitri per ogni litro di acqua (tranne che sul connettore SINC IN/MARKER OUT e sui piedini del compartimento delle batterie).

ZOLL raccomanda di pulire il dispositivo, le piastre e i cavi con un panno morbido e umido e gli agenti di pulizia approvati. Pulire le parti della stampante esterna solo con un panno morbido e umido.

Non immergere nell'acqua nessuna parte del defibrillatore (o dei suoi accessori). Non utilizzare chetoni (ad esempio, MEK o acetone) sul defibrillatore. Non sterilizzare il defibrillatore. Non passare materiali abrasivi (come asciugamani di carta) sul display.

Prestare particolare attenzione nella pulizia delle piastre per defibrillazione dopo ogni uso. L'accumulo di gel può interferire con il monitoraggio ECG attraverso le piastre, può influenzare negativamente l'erogazione dell'energia e può ridurre la sicurezza dell'operatore. Tenere inoltre pulite le impugnature delle piastre.

Caricamento della carta per la stampa delle strisce

Il dispositivo visualizza il messaggio *CONTROLLARE REGIST.* quando la stampante viene attivata senza carta o se questa termina durante la stampa.

Utilizzare carta per stampa delle strisce ZOLL (Numero di catalogo 8000-0300).

Per caricare la carta nella stampante delle strisce:

1. Premere il pulsante di rilascio e consentire alla sportello della stampante di aprirsi, quindi rimuovere ogni traccia di carta.

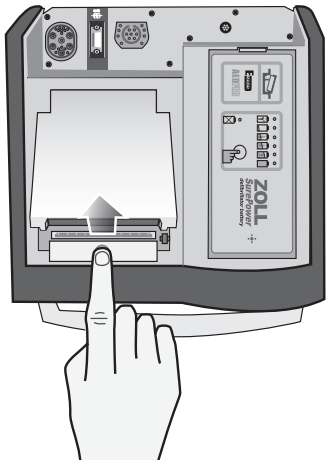


Figura 11-5. Apertura dello sportello della stampante

2. Fare riferimento all'illustrazione presente all'interno del compartimento della carta per il suo corretto orientamento, quindi collocare in esso un nuovo blocco di carta per stampa.

Nota: La carta va collocata dalla parte superiore con la parte millimetrata rivolta verso il basso.

3. Tirare dal blocco un quantitativo di carta sufficiente da fuoriuscire dal dispositivo quando viene chiuso lo sportello della stampante.
4. Chiudere lo sportello della stampante premendo verso il basso leggermente sul bordo del coperchio vicino al pulsante di rilascio. Accertarsi che il coperchio sia a livello con la parte superiore del dispositivo.

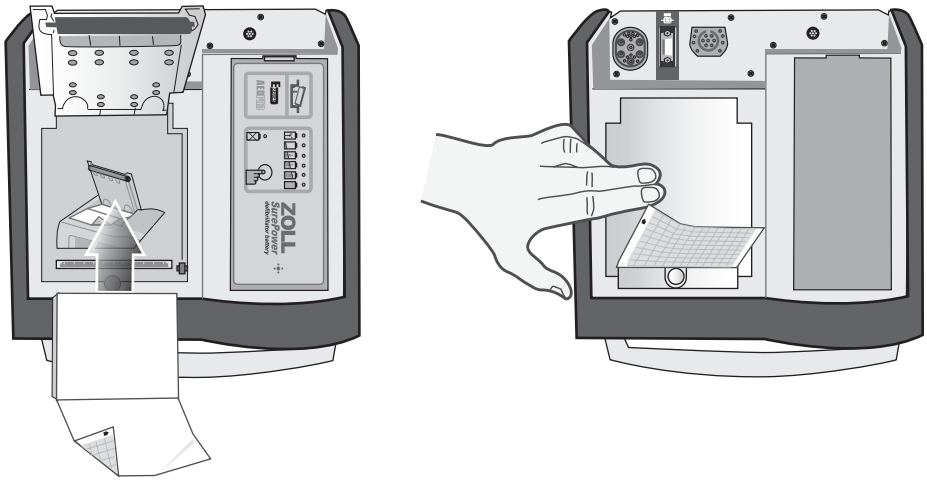


Figura 11-6. Inserimento della carta e chiusura dello sportello della stampante

Una volta caricata la carta, premere il pulsante **REGISTRATORE** per riprendere la stampa.

Nota: Per accertarsi di aver caricato correttamente la carta, verificare che le frecce stampate sul lato rosso della griglia della carta puntino verso l'alto.

Pulizia della testina di stampa

Per pulire la testina di stampa del registratore, svolgere le operazioni elencate di seguito:

1. Premere il pulsante di rilascio e consentire alla sportello della stampante di aprirsi (consultare Figura 11-5); quindi rimuovere ogni traccia di carta.
2. Localizzare la testina di stampa lungo la parte frontale della base del compartimento della stampante, subito al di sotto del pulsante di rilascio.
3. Strofinare delicatamente la testina di stampa con un tamponcino di cotone imbevuto con alcol isopropilico e asciugare l'eventuale alcol residuo con un altro tamponcino asciutto.

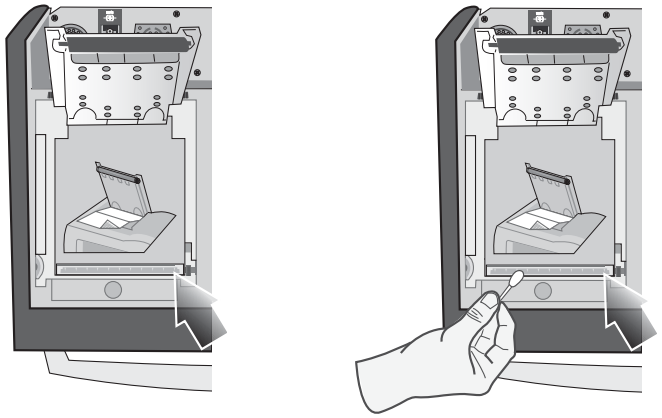


Figura 11-7. Pulizia della testina di stampa

4. Riposizionare la carta nel dispositivo e chiudere il coperchio (consultare Figura 11-6).

Lista di controllo dell’operatore per i prodotti R Series

Controlli e procedure consigliati da eseguirsi quotidianamente o settimanalmente, in base alla configurazione del Test automatico.

Data _____

Sede _____

Numero di serie del dispositivo _____

		Commenti
1. Condizione		
Dispositivo pulito, nessun versamento di liquidi, nessun oggetto appoggiato sopra, custodia intatta		
2. Elettrodi per terapia a mani libere		
1 set precollegato/1 set di ricambio		
3. Piastre		
Piastre pulite, non corrose		
Facile rilascio dall'alloggiamento		
4. Ispezione dei cavi per incrinature, fili rotti, connettore		
A. Cavo elettrodi ECG, connettore		
B. Cavi delle piastre del defibrillatore		
C. Cavo OneStep, connettore		
D. Altri cavi paziente		
5. Batterie		
A. Batteria completamente carica nel dispositivo		
B. Batteria di ricambio completamente carica disponibile		
6. Forniture monouso		
A. Gel per defibrillatore o elettrodi gel		
B. Elettrodi per terapia a mani libere in confezioni **sigillate** — 2 serie		
C. Elettrodi ECG		
D. Carta per registratore		
E. Salviette disinfettanti con alcol		
F. Rasoi		
7. Verifiche del funzionamento		
A. Sequenza all’accensione		
Portare il dispositivo su MONITOR, 4 bip uditi		
“MONITOR” sul display		
Guadagno ECG X 1		
“PIASTRE” o “MFE” come derivazione selezionata		
B. Piastre		
Piastre nel supporto: impostare il livello di energia del defibrillatore su 30 joule, premere le piastre saldamente negli alloggiamenti laterali e tenere premuti contemporaneamente i pulsanti di scarica del defibrillatore; sul registratore appare il messaggio “30J TEST OK”.		
C. Defibrillatore		
Cavo OneStep collegato al connettore test oppure elettrodi OneStep**.** Impostare il livello di energia del defibrillatore su 30 joule, premere il pulsante **SHOCK**; sul registratore appare il messaggio “30J TEST OK”.		
D. Funzionamento stimolatore (SOLO versione con stimolatore)		
Cavo OneStep non collegato al connettore test oppure elettrodi OneStep**.**		
Portare il dispositivo su STIMOL, impostare la frequenza di stimolazione su 150 bpm, premere il pulsante **REGISTRATORE**		
Impulsi di stimolazione ogni 2 divisioni grandi (10 divisioni piccole)		
Premere il pulsante **4:1**, impulsi ogni 8 divisioni grandi		
Impostare USCITA STIMOL su 0 mA, non compare il messaggio *CONTROLLARE MFE*		
Impostare USCITA STIMOL su 16 mA, compare il messaggio *CONTROLLARE MFE* e l’allarme		
Ricollegare li Cavo OneStep al connettore test oppure elettrodi OneStep. Premere il tasto software **Annulla Allarme Stimol**; il messaggio *CONTROLLARE MFE* scompare e l’allarme di stimolazione cessa.		
E. Registratore		
Premere il pulsante **REGISTRATORE**; il registratore si avvia. Premere di nuovo; il registratore si ferma.		
Controllare la stampa del registratore		

8. Ad ogni controllo, spuntare la casella appropriata.	
Non è necessaria alcuna azione	
Sono stati corretti problemi minori	
Il materiale di consumo monouso è stato sostituito	
Sono stati identificati problemi gravi - DISPOSITIVO FUORI SERVIZIO	

Firma

_____

Capitolo 12
Risoluzione dei problemi

Le informazioni sulla risoluzione dei problemi fornite in questo capitolo sono destinate all'uso da parte del personale medico non tecnico durante il funzionamento del dispositivo. Questo capitolo fornisce la risposta a molti dei problemi o dei dubbi più comuni che possono sorgere durante l'uso del dispositivo.

Se il problema persiste dopo aver consultato questa guida, contattare il personale tecnico appropriato o il Reparto di assistenza tecnica ZOLL. Fare riferimento al Manuale di assistenza tecnica *R Series* per ulteriori dettagli relativi alle informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Code-Ready

Problema	**Azione correttiva**
1. L'indicatore dello stato di pronta disponibilità visualizza una "X" rossa quando è spento.	Accendere il dispositivo. Stampare il registro dello stato di Pronta disponibilità come descritto a Pagina 11-6. Seguire messaggi e segnalazioni per risolvere il problema.
2. L'indicatore dello stato di pronta disponibilità visualizza una "X" rossa quando è attivo.	Spegnere il dispositivo e quindi riaccenderlo. Seguire messaggi e segnalazioni per risolvere il problema. Eseguire un test manuale del defibrillatore come descritto in "Collaudo del defibrillatore manuale" a pagina 11-4. Se il dispositivo continua a non funzionare, metterlo fuori servizio e contattare l'assistenza tecnica ZOLL.

Problema	Azione correttiva
3. Elettrodo MFE scaduto; Sostituire gli elettrodi	Verificare la data di scadenza sugli elettrodi OneStep e sostituirli se scaduti.
4. Condizione inadeguata dell'elettrodo MFE; Sostituire gli elettrodi	Il sensore della condizione dell'elettrodo OneStep indica che il gel dell'elettrodo si è seccato o è scaduto. Gli elettrodi potrebbero non garantire più una terapia ottimale. Sostituire gli elettrodi per terapia. (Se viene richiesta una defibrillazione di emergenza e non sono immediatamente disponibili i ricambi per gli elettrodi o le piastre per terapia a mani libere, può essere consigliabile l'utilizzo degli elettrodi in questione piuttosto che ritardare la terapia).

Monitor

Problema	Azione correttiva
1. Il dispositivo non s'accende oppure si spegne inaspettatamente.	• Verificare che il gruppo batterie sia installato correttamente. • Verificare che il dispositivo sia collegato all'alimentazione CA. • Sostituire il gruppo batterie con uno completamente carico.
2. Messaggio *X ERRORE XX*	• È stato rilevato un errore. • Cercare di eliminare il messaggio *X ERRORE XX* girando il selettore di modalità su **OFF** per oltre 10 secondi, quindi di nuovo sulla modalità operativa desiderata. **Nota:** può essere necessario regolare alcune impostazioni (ad esempio quelle di allarme, selezione della derivazione, guadagno ECG).
3. Messaggio *REGOLARE OROLOGIO*	• Impostare le informazioni relative a ora e data. • Verificare che la batteria interna al litio sia stata sostituita negli ultimi 5 anni. Per ricevere assistenza, contattare il Reparto di assistenza tecnica ZOLL.
4. Messaggio *CAVO ECG (STACCATO)*	• Verificare che il cavo ECG o il cavo di stimolazione OneStep sia collegato al paziente e allo strumento. • Verificare che il contatto con gli elettrodi ECG o con gli elettrodi di stimolazione OneStep o Complete sia adeguato e che non si siano asciugati. • Quando si cambia il cavo paziente ECG a 5 derivazioni con il cavo paziente ECG a 3 derivazioni, rimuovere il cavo a 5 derivazioni quindi spegnere il dispositivo (**OFF**) per almeno 10 secondi. • Sostituire il cavo ECG o il cavo OneStep.

Problema	Azione correttiva
5. Messaggio *CONTATTO DERIV INSUF*	• Verificare che il cavo ECG o il cavo di stimolazione OneStep sia collegato al paziente e allo strumento. • Verificare che il contatto con gli elettrodi ECG o con gli elettrodi di stimolazione OneStep o Complete sia adeguato e che non si siano asciugati. • Quando si cambia il cavo paziente ECG a 5 derivazioni con il cavo paziente ECG a 3 derivazioni, rimuovere il cavo a 5 derivazioni quindi spegnere il dispositivo (**OFF**) per almeno 10 secondi. • Sostituire il cavo ECG o il cavo OneStep.
6. ECG rumoroso, artefatti o oscillazione della linea di base.	• Considerare una larghezza di banda del filtro da 1 a 21 Hz (consultare l'*R Series Configuration Manual*). • Preparare la pelle del paziente prima di applicare gli elettrodi. • Verificare che l'aderenza degli elettrodi al paziente sia adeguata. • Ridurre o eliminare l'artefatto ECG dovuto al movimento dell'elettrodo o del cavo paziente. Sistemare i cavi in modo che non tirino gli elettrodi o oscillino eccessivamente. • Accertarsi che il paziente sia immobile. • Controllare l'eventuale presenza di eccessive interferenze a radiofrequenza.
7. Ampiezza del segnale ECG di qualità scadente con impulso di calibrazione normale.	• Selezionare un'altra derivazione. • Applicare nuovi elettrodi in posizioni diverse.
8. Segnale QRS o frequenza cardiaca irregolare	• Selezionare un'altra derivazione. • Cambiare il posizionamento degli elettrodi ECG.
9. Il marker di sincronizzazione è assente o non coerente con la forma d'onda QRS su display e registratore.	• Accertarsi che il dispositivo sia in modalità SINC. • Accertarsi che il dispositivo NON sia in modalità SINC REMOTA. • Cambiare la selezione delle derivazioni ECG. • Cambiare il posizionamento degli elettrodi ECG. • Carta troppo stretta. Deve essere larga 90 mm.
10. Nessuna traccia ECG o linea tratteggiata sul display	• Il dispositivo si trova in modalità SINC REMOTA. Premere il tasto software **Sincron On/Off** per uscire dalla modalità SINC REMOTA.

Registratore

Problema	Azione correttiva
1. Messaggio *CONTROLLARE REGIST.*	• Carta esaurita nel registratore. • Togliere la carta, controllarne il tipo, controllare che non sia inceppata nel registratore e quindi ricaricarla. • Sportello del registratore aperto. • La carta è caricata al contrario.
2. Il registratore emette un segnale a scatti, quando è attivato.	• Controllare che la carta non sia inceppata nel registratore.
3. Qualità di stampa leggera o scadente	• Accertarsi dell'utilizzo della carta corretta. • Accertarsi che la carta sia caricata con la parte millimetrata contro la testina di stampa. • La testina di stampa del registratore richiede pulizia.
4. Il Rapporto di riepilogo non viene stampato quando vengono attivati i tasti software **Rapporto\Stampa**.	• **Non** sono ancora trascorsi quindici (15) secondi dal verificarsi di uno degli eventi che ha attivato la registrazione del rapporto di riepilogo. Attendere quindici (15) secondi e quindi riprovare.

Stimolatore

Problema	Azione correttiva
1. Messaggio *CONTROLLARE MFE*	• Accertarsi che gli elettrodi per terapia siano collegati al cavo OneStep. • Verificare che il gel per elettrodi non sia secco. Sostituire gli elettrodi per terapia, se necessario. • Accertarsi che il contatto tra elettrodi e paziente sia adeguato. • Controllare l'integrità del cavo OneStep collegandolo al connettore di prova. Il messaggio *CONTROLLARE MFE* dovrebbe scomparire.
2. Nessun marker dello stimolo (⎍⎍) presente sulla traccia ECG.	• Accertarsi che il dispositivo si trovi in modalità **STIMOL**. • Accertarsi che **FREQUENZA STIMOL** (bpm) sia superiore alla frequenza cardiaca del paziente.
3. Assenza di battito di cattura ventricolare dopo la visualizzazione del marker di stimolo sul display ECG.	• Controllare il polso del paziente. • Aumentare la corrente di uscita. • Accertarsi che il contatto tra gli elettrodi per terapia e il paziente sia adeguato. • Selezionare una diversa configurazione di derivazione ECG. • Rivedere il posizionamento degli elettrodi per terapia.
4. Stimolazione intermittente di un paziente in stimolazione "Standby".	• Accertarsi che il collegamento e il posizionamento degli elettrodi ECG o degli elettrodi OneStep Pacing/ Complete siano corretti. Se il filo della derivazione ECG si stacca, lo stimolatore esegue automaticamente la stimolazione asincrona. • Controllare che il cavo ECG non sia danneggiato. • L'intervallo R-R varia. La frequenza di stimolazione s'avvicina alla frequenza cardiaca del paziente. • Verificare che la frequenza sia impostata correttamente.
5. La frequenza cardiaca visualizzata è 0 con la cattura di stimolazione corretta sulla traccia ECG.	• Controllare il polso del paziente. • Selezionare una diversa configurazione di derivazione ECG.
6. Il display ECG al posto letto/ stazione centrale/telemetria ECG diventa irregolare durante la stimolazione.	Gli input dell'ECG del monitor paziente sono sovraccarichi di segnali provenienti dallo stimolatore. L'ECG può essere monitorato solo dal dispositivo specifico o R Series durante la stimolazione.

Defibrillatore

Problema	Azione correttiva
1. Artefatti eccessivi rilevati quando si usano le piastre come origine dell'ECG.	• Accertarsi che sia selezionato "PIASTRE". • Premere con fermezza le piastre contro la pelle del paziente. • Applicare il gel alle piastre. • Pulire la superficie delle piastre. • Controllare e pulire l'area tra il pattino di contatto adulto e pediatrico. • Controllare che il cavo non sia danneggiato. • Utilizzare elettrodi ECG.
2. Il defibrillatore non carica (nessun incremento del livello di energia sul display).	• Accertarsi che i pulsanti **SHOCK** sulle piastre o sul pannello frontale non siano bloccati. • Sostituire il gruppo batterie.
3. Il tempo di carica a 200 J supera i 10 secondi.	• Tipico in condizioni di batteria scarica (fino a 20 secondi). • Collegare il dispositivo all'alimentazione CA. • Installare un gruppo batterie completamente carico.
4. Quando si premono i pulsanti **SHOCK**, non si scarica energia.	• Sono trascorsi sessanta (60) secondi in modalità manuale dalla carica iniziale pronta. L'energia è stata scaricata internamente. • Il dispositivo è in modalità SINC o SINC remota e non viene rilevato il complesso QRS. • L'energia è stata scaricata internamente in quanto la selezione di energia è stata cambiata durante la carica o dopo che l'apparecchio era pronto. • Il dispositivo non era completamente carico quando sono stati premuti i pulsanti **SHOCK**. Attendere il messaggio *DEFIB XXXJ PRONTO* e il relativo segnale acustico. • Tenere premuti i pulsanti **SHOCK** finché l'energia non viene erogata al paziente. • Gli elettrodi o le piastre non presentano un contatto ottimale con il paziente.
5. Impossibilità di erogare lo **SHOCK** in modalità SINC.	• Accertarsi che sul monitor sia visualizzato il messaggio *SINC XXXJ SEL*. • Accertarsi che i segnali ECG vengano visualizzati. • Controllare i marker sinc (freccia sopra l'onda R). Se non è presente, cambiare la selezione delle derivazioni o il posizionamento degli elettrodi. • Tenere premuti i pulsanti **SHOCK** finché l'energia non viene erogata al paziente. • Cambiare il posizionamento degli elettrodi ECG.

Problema	Azione correttiva
6. Impossibilità di erogare lo **SHOCK** in modalità SINC remota.	• Accertarsi che vengano visualizzati *SINC REMOTA* al posto della forma d'onda ECG e *SINC XXXJ SEL*. • Accertarsi che sia collegato in maniera corretta un dispositivo remoto conforme alle specifiche Sinc In/ Marker Out descritte nell'Appendice A. • Accertarsi che i marker di sincronizzazione appaiano su ogni onda R del display del dispositivo remoto. Se sul display del dispositivo remoto non sono presenti marker di sincronizzazione, oppure non appaiono in simultanea con ogni onda R, non procedere con la cardioversione sincronizzata. • Tenere premuti i pulsanti **SHOCK** finché l'energia non viene erogata al paziente.
7. Non è stata erogata energia al paziente	• In alcune circostanze, alcuni pazienti potrebbero non mostrare alcuna reazione fisica all'erogazione di energia. • Eseguire un autotest del defibrillatore. • Verificare l'alternanza dei messaggi *CONTROLLARE MFE* e *CONTATTO INADEGUATO* sul monitor. • Se si utilizzano gli elettrodi per terapia a mani libere, accertarsi che il posizionamento e il contatto siano adeguati. • Rivedere lo stampato della scarica per osservare i Joule/corrente erogati.
8. Messaggio *CONTROLLARE MFE*	• Verificare il collegamento corretto del cavo OneStep/ Elettrodi per terapia a mani libere scollegando e ricollegando il cavo OneStep e gli Elettrodi per terapia a mani libere. • Accertarsi che il contatto degli elettrodi per terapia a mani libere sia adeguato e che la pelle del paziente non sia eccessivamente pelosa al disotto degli elettrodi. • Il cavo OneStep è difettoso. Se il messaggio persiste, scollegare il cavo OneStep dagli elettrodi per terapia e collegarlo al connettore di prova. Il messaggio *CONTROLLARE MFE* dovrebbe essere sostituito da *CORTOCIRCUITO MFE* (solo in modalità manuale). • Provare a utilizzare la piastre per defibrillare.
9. Messaggio *SELEZ ELETTR MULTIF*	• L'analisi ECG funzionerà solo al collegamento degli elettrodi per terapia a mani libere al paziente. • Scollegare la piastra e collegare gli elettrodi per terapia a mani libere per l'uso nella defibrillazione di avviso. • Attivare la modalità manuale per utilizzare le Piastre.
10. Messaggio *ECG RUMOROSO RIPROVARE ANALISI*	• Verificare che l'applicazione e l'aderenza degli elettrodi per terapia a mani libere sia adeguata. • Controllare che nessuno tocchi il paziente e che il paziente sia immobile.

Problema	Azione correttiva
11. Durante l'esecuzione dell'autotest manuale del defibrillatore non appare il messaggio *30J TEST OK*.	• Controllare che il dispositivo sia impostato su 30 joule. • Se viene testato con gli elettrodi OneStep, accertarsi che il connettore paziente del cavo OneStep sia ben inserito nel connettore dell'elettrodo. Accertarsi che la confezione dell'elettrodo OneStep sia sigillata. • Se viene testato con la Porta test, accertarsi che il cavo OneStep sia ben inserito nella Porta test. • Se viene testato con le piastre, accertarsi di premere fermamente le piastre nei rispettivi alloggiamenti durante la scarica.
12. Messaggio *RICHIEDE MANUT*	• Contattare il Reparto di assistenza tecnica ZOLL.

Caricabatterie CA

Problema	Azione correttiva
1. L'indicatore delle Batterie si illumina alternando la spia verde e la spia gialla.	• Verificare che le batterie siano installate. • Portare il dispositivo su **ON** per identificare la condizione di errore. • Sostituire il gruppo batterie con uno completamente carico. • Se il problema persiste, sostituire il gruppo batterie, staccare il dispositivo dalla rete CA per più di 10 secondi e ricollegarvelo.
2. Appare il messaggio *BATTERIA SCARICA* sul monitor quando il dispositivo viene collegato all'alimentazione di rete CA.	• Verificare che l'indicatore di alimentazione CA sia illuminato. • In caso contrario, verificare il collegamento del cavo di alimentazione alla presa a muro e sul retro del dispositivo. • Sostituire il gruppo batterie con uno completamente carico. • Staccare il dispositivo dalla rete CA e ricollegarvelo. • Verificare che la rete CA funzioni correttamente.
3. Né le Batterie né l'indicatore di alimentazione CA è illuminato, quando il dispositivo è collegato alla rete CA.	• Staccare il dispositivo dalla rete CA e ricollegarvelo. • Verificare che la rete CA funzioni correttamente.

Appendice A
Specifiche

Questa sezione descrive le specifiche per il Defibrillatore R Series e l'algoritmo di analisi del ritmo ECG.

- "Specifiche del defibrillatore" a pagina A-2
- "Specifiche del gruppo batterie" a pagina A-6
- "Specifiche IEC 60601-1-2" a pagina A-7
- "Caratteristiche della forma d'onda rettilinea bifasica R Series" a pagina A-13
- "Risultati dello studio clinico per la forma d'onda bifasica" a pagina A-25
- "Accuratezza dell'algoritmo di analisi del ritmo ECG" a pagina A-29

Specifiche del defibrillatore

Informazioni generali	
Dimensioni (altezza • larghezza • lunghezza)	20,8 cm • 26,7 cm • 31,7 cm con impugnatura o 25,4 cm senza impugnatura
Peso	6,17 kg con cavo OneStep e gruppo batterie 6,89 kg con la piastre
Alimentazione	Batterie: gruppo batterie ricaricabili agli ioni di litio alimentazione CA: 100-120 V, 50/60 Hz; 220-240 V, 50 Hz; 220 VA
Classificazione del dispositivo	Classe I e alimentato internamente secondo la normativa EN 60601-1.
Standard di progettazione	Conforme o superiore ai requisiti applicabili di UL 60601, AAMI DF80, IEC 60601-2-4, EN 60601-2-25 e EN 60601-2-27.
Sicurezza del paziente	Tutti i collegamenti al paziente sono elettricamente isolati.
Ambiente	
Temperatura operativa	0°C - 40°C
Temperatura di conservazione e spedizione	–20°C - 60°C
Umidità	Da 5% a 95% di umidità relativa, senza condensa
Vibrazioni	IEC 68-2-6 e IEC 68-2-34
Shock	IEC 68-2-27, 50 g 6mS semisinusoidale
Pressione di esercizio	da 594 a 1060 millibar
Ingresso di particelle e acqua	IEC 529, IP 22
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	CISPR 11 Classe B - emissioni irradiate e condotte
Immunità elettromagnetica	AAMI DF80; EN 61000-4-3 a 10 V/m
Scariche elettrostatiche	AAMI DF80; EN 61000-4-2
Suscettibilità condotta	EN 61000-4-4, 61000-4-5, 61000-4-6
Display	
Tipo di schermo	Display a cristalli liquidi (LCD), ad alta risoluzione
Dimensioni dello schermo	16,5 cm in diagonale
Formato di visualizzazione	Visualizzazione a cursore mobile senza dissolvenza.
Velocità di scorrimento	25 mm/s

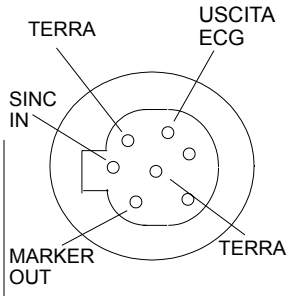
Tempo di presentazione	5 secondi 4 secondi con alcune opzioni di parametri di monitoraggio
Messaggi	ELIMINAZ RAPPORTO, INSERIRE SCHEDA, SOSTITUIRE BATTERIA, BATTERIA SCARICA, ESEGUIRE RCP, ECG RUMOROSO, RIPROVARE ANALISI, CONTROLL. PAZIENTE, ANALISI INTERROTTA, PREMERE ANALISI, SHOCK NON INDICATO, SHOCK INDICATO, PREMERE CARICA, SELEZ ELETTR MULTIF, SELEZ DERIV PERIF., SELEZ MODAL DEFIB, ALLARMI FV OFF, RIMUOVERE SINC, CONTROLLARE MFE, CONTATTO INADEGUATO, CORTOCIRCUITO MFE, ERRORE PIASTRE, CAVO ECG (STACCATO), SCARIC DA PIASTRE, CARICA IMPOSSIBILE, RILASCIARE SHOCK, PREMERE SHOCK, 30J TEST OK, 30J TEST FALLITO, STIMOL DISATTIVATO, DEFIB DISATTIVATO, REGOLARE STIMOL MA, CONTROLLARE REGIST, ANALISI ECG
Elettrodi	
Elettrodi per terapia a mani libere	• Elettrodi OneStep • ***pro•padz*** • ***stat•padz*** • ***stat•padz II*** per pazienti adulti • ***pedi•padz*** per pazienti pediatrici
Defibrillatore	
Forma d'onda	Rettilinea bifasica
Selezione di energia (Adulti)	Selezione mediante pulsanti del pannello frontale o pulsanti di piastra: • **ADULTI:** 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 joule • **PEDIATRICO:** 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 85, 100, 120, 150, 200 joule
Tempo di carica	• Meno di 7 secondi con una batteria nuova completamente carica (prime 15 cariche a 200 joule). • Per la 15a scarica alla massima energia, il tempo di carica è inferiore a 10 secondi. Con batterie esaurite il tempo di carica del defibrillatore aumenta. • Meno di 15 secondi quando funziona senza una batteria, con la sola alimentazione CA al 90% della tensione di rete nominale. • Meno di 25 secondi dall'accensione iniziale, con un gruppo batterie nuovo completamente carico (esaurito fino a 15 scariche di 200 joule) o quando funziona senza una batteria, con la sola alimentazione CA al 90% della tensione di rete nominale. • Meno di 30 secondi dall'avvio dell'analisi del ritmo (modalità Advisory), con un gruppo batterie nuovo completamente carico (esaurito fino a 15 scariche di 200 joule) o quando funziona senza una batteria, con la sola alimentazione CA al 90% della tensione di rete nominale.
Intervallo di impedenza del paziente	15 - 300 ohm
Visualizzazione energia	Lo schermo mostra l'energia selezionata ed erogata.
Modalità sincronizzata	Sincronizza la scarica del defibrillatore all'onda R del paziente. Viene indicato SINC sul display con i marker dell'onda R sulla forma d'onda dell'ECG su schermo e striscia stampata.
Comandi della carica	Pulsante **CARICA** sul pannello frontale e sulla piastra apice

Piastre	Piastre apice/sterno standard. La piastra per adulti scorre per esporre la piastra più piccola per i pazienti pediatrici.
Test automatico defibrillatore	Verifica la carica e la scarica del defibrillatore, senza dover rimuovere le piastre dagli appositi supporti o con il Cavo OneStep collegato alla porta test o agli elettrodi OneStep.
Avviso di defibrillazione	Valuta il collegamento degli elettrodi e l'ECG del paziente per stabilire se è necessaria la defibrillazione. Ritmi defibrillabili: • Fibrillazione ventricolare (FV) con ampiezza > 100 μV • Tachicardia ventricolare (TV) a complessi allargati con frequenza maggiore di 150 battiti al minuto (adulti), o 200 battiti al minuto (pediatrico). Fare riferimento a "Accuratezza dell'algoritmo di analisi del ritmo ECG" a pagina A-29 per le prestazioni di sensibilità e specificità.
Monitoraggio RCP	
Profondità di compressione	1,9 – 7,6 cm ± 0,6 cm
Frequenza di compressione	Da 50 a 150 compressioni al minuto
Monitoraggio ECG	
Collegamento al paziente	Cavo a 3 derivazioni, cavo a 5 derivazioni, piastre o elettrodi per terapia a mani libere
Protezione in ingresso	Totalmente a prova di defibrillatore. Una circuiteria speciale previene la distorsione dell'ECG durante l'impulso dello stimolatore.
Visualizzazione spike di un pacemaker impiantato	Circuiteria dedicata per rilevare la maggior parte degli spike dei pacemaker impiantati e visualizzare il marker standard degli spike sulla traccia dell'ECG.
Impulsi impiantati rilevati	Ampiezza da ± 2 mV a ± 700 mV, larghezza da 0,1 ms a 2 ms, con una costante di ricarica di 0 - 100 ms. **Nota:** La capacità di rifiuto degli impulsi del pacemaker per il dispositivo R Series con i soli impulsi pacemaker include impulsi tra +/- 2 mV e +/- 700 mV di ampiezza, con larghezze tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 100 ms. La capacità di rifiuto degli impulsi del pacemaker per il dispositivo R Series con impulsi pacemaker e un QRS e onda T normalmente stimolati include impulsi tra +/- 2 mV e +/- 700 mV di ampiezza, con larghezze tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 100 ms. La capacità di rifiuto degli impulsi del pacemaker per il dispositivo R Series con impulsi pacemaker con un pattern QRS stimolato in maniera non efficace include impulsi tra +/- 2 mV e +/- 700 mV di ampiezza, con larghezze tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 100 ms. Il dispositivo R Series non è in grado di rifiutare gli impulsi pacemaker A-V in sequenza.
Larghezza di banda	standard da 0,5 Hz a 21 Hz; diagnostica da 0,05 Hz a 150 Hz da 0,5 Hz a 40 Hz e da 1 Hz a 21 Hz come opzione configurabile
Selezione delle derivazioni	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, MFE, PIASTRE, ELET. INT P1, P2, P3 con elettrodi di stimolazione OneStep
Guadagno ECG	0,5; 1; 1,5; 2 o 3 cm/mV Valore corrente visualizzato sul display.

Intervallo frequenza cardiaca	Da 0 a 300 battiti al minuto ± 5%
Allarme della frequenza cardiaca	L'icona sullo schermo indica lo stato attivato/disattivato. Selezionabile dall'utente. Tachicardia: da 60 a 280 battiti al minuto Bradicardia: da 20 a 100 battiti al minuto
Rifiuto onda T alta	≤0,8 mV
Media frequenza cardiaca	Il dispositivo R Series calcola la media tra gli ultimi 5 battiti rilevati. All'avvio, il dispositivo R Series calcola la media della frequenza tra i battiti rilevati quando vengono rilevati due battiti e fino a quando non ne sono stati ricevuti 5 completi. La frequenza viene aggiornata ad ogni battito. Una volta soddisfatta questa condizione, il misuratore viene aggiornato ad ogni battito con una media degli ultimi 5 battiti. Se un periodo di tempo maggiore di 5 secondi trascorre senza alcun battito rilevato, il misuratore della frequenza cardiaca riporta una frequenza di 0 bpm, che viene ripetuta ogni 5 secondi.
Accuratezza e Tempo di risposta a un ritmo irregolare	Calcolo della media su 5 intervalli R-R, per AAMI EC 13:2002: • Bigeminismo ventricolare (Figura 3a) - 80,5 bpm • Bigeminismo ventricolare lento alternante (Figura 3b) - 60,5 bpm • Bigeminismo ventricolare lento alternante (Figura 3c) - 120,5 bpm • Sistole bidirezionale (Figura 3d) - 93,3 bpm
Tempo di risposta alla modifica della frequenza cardiaca	Tempo di risposta medio: 3,37 secondi
Tempo di allarme per tachicardia	Tempo minimo di allarme: 3,66 secondi Tempo massimo di allarme: 8,41 secondi
Rilevamento derivazioni staccate	Una corrente CC di 0,04 uA per filo di derivazione viene fornita al paziente.
Soppressione rumore attivo	La somma di tutte le correnti dei fili di derivazione viene restituita attraverso il filo di derivazione di soppressione rumore attivo: • 0,08 uA CC in modalità a 3 derivazioni • 0,16 uA CC in modalità a 5 derivazioni
Opzione pacemaker	
Tipo	VVI a domanda; asincrono (frequenza fissa) se utilizzato senza derivazioni ECG o in modalità di stimolazione asincrona (ASINC)
Tipo di impulso	Rettilineo, corrente costante
Durata dell'impulso	40 ms ± 2 ms
Ampiezza dell'impulso (uscita)	Variabile da 0 mA a 140 mA ±5% o 5 mA, a seconda di quale sia il valore più elevato. Incrementi/decrementi del valore di 2 mA
Frequenza di stimolazione	Da 30 a 180 impulsi al minuto (bpm) ± 1,5% Incrementi/decrementi del valore di 2 bpm
Protezione dell'uscita	Protezione e isolamento totali dal defibrillatore
Registratore e stampante delle strisce	
Carta	Termica da 80 mm (larghezza parte millimetrata) 90 mm (larghezza carta)
Velocità	25 mm/s
Ritardo	6 secondi

Annotazioni	Ora, data, energia di defibrillazione, frequenza cardiaca, uscita stimolatore, marker sincronizzazione QRS, guadagno ECG, derivazione ECG, allarme, risultato test defibrillatore, analisi ECG, larghezza di banda diagnostica Messaggi: *CONTATTO INADEGUATO, ANALISI INTERROTTA*, *ECG RUMOROSO*, *SHOCK INDICATO*, *SHOCK NON INDICATO*
Metodo di stampa	Testina di stampa a matrice termica ad alta risoluzione
Modalità stampato	Manuale o automatica configurabile dall'utente.
Scheda dati	
Tipo	Scheda Compact Flash
Sinc in/Marker out/Uscita ECG	
Sinc In	impulso 0-5 V (Livello TTL), alto attivo, da 5 a 15 msec in durata, vicino non più di 200 ms. Il trasferimento di energia inizia entro 25 ms dal fronte di salita dell'impulso sinc esterno.
Marker Out	impulso 0-5 V (Livello TTL), alto attivo, 10 ms in durata, il fronte di salita dell'impulso si verifica entro 35 ms del picco dell'onda R
ECG Out	1,0 V/cm di deflessione sul registratore di strisce. <25 ms di ritardo dall'ingresso dell'ECG del paziente

Piedinatura connettore R Series



AMP/TYCO P/N 1445718-1

Connettore accoppiamento: AMP/TYCO 1445322-1

Specifiche del gruppo batterie

Tipo	Ioni al litio ricaricabili
Peso	0,77 kg
Tensione nominale	10,6 V
Tempo di ricarica	Inferiore a 4 ore con il dispositivo R Series.
Autonomia	Per batterie nuove, completamente cariche, a 20° C: • 100 scariche del defibrillatore alla massima energia (200 joule) o • 4 ore di monitoraggio ECG continuo o • 3,5 ore di stimolazione/monitoraggio ECG continuo a 60 mA, 80 battiti al minuto
Indicatore di batterie scariche	Viene visualizzato sullo schermo il messaggio *BATTERIA SCARICA* quando ci sono circa 15 minuti di monitoraggio ECG residuo nelle batterie. Viene emesso il segnale acustico di 2 bip a intervalli di un minuto fino a poco prima dello spegnimento, quando il segnale viene emesso due volte ogni 2 secondi. Il tempo trascorso dalla visualizzazione del messaggio *BATTERIA SCARICA* o *SOSTITUIRE BATTERIA* fino allo spegnimento del defibrillatore varia a seconda dell'età e delle condizioni della batteria.
Durata delle batterie	3 mesi prima del nuovo test o della ricarica

Specifiche IEC 60601-1-2

Questa sezione fornisce tabelle sulle specifiche per R Series secondo la normativa IEC 60601-1-2.

Dichiarazione Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore — emissioni elettromagnetiche per il dispositivo R Series.

L'opzione R Series è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. La verifica dell'utilizzo dell'opzione R Series in questo tipo di ambiente spetta all'acquirente o all'utente del sistema.		
Test emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo R Series utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni RF sono molto ridotte e difficilmente possono provocare interferenze con altre apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo R Series è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione a edifici per uso domestico.
Emissione armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione di immunità elettromagnetica (EID)

Guida e dichiarazione del produttore — immunità elettromagnetica per il dispositivo R Series.

L'opzione R Series è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. La verifica dell'utilizzo dell'opzione R Series in questo tipo di ambiente spetta all'acquirente o all'utente del sistema.

Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	±6kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione Non pertinente	La qualità della corrente di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della corrente di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali, brevi interruzioni e variazioni della tensione nelle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della corrente di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente del dispositivo R Series necessita di un funzionamento continuo anche durante interruzioni della corrente elettrica, si raccomanda di collegare il dispositivo R Series a una sorgente di alimentazione elettrica affidabile o a una batteria.
Campo magnetico (50/60 Hz) frequenza di rete IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una sede tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico

NOTA: U_T è la tensione di alimentazione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

EID per le funzioni di supporto vitale

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per le apparecchiature e i sistemi per il supporto vitale.

Le funzioni di supporto vitale[a] del dispositivo R Series sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. La verifica dell'utilizzo dell'opzione R Series in questo tipo di ambiente spetta all'acquirente o all'utente del sistema.

Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
			Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte di R Series (compresi i cavi). **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande di frequenza ISM[b]	3 Vrms	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
	10 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande di frequenza ISM[b.]	10 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz in cui P è la massima potenza in uscita del trasmettitore in watt, in base alle specifiche fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri.[c] L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante rilevamento elettromagnetico in loco,[d] dovrebbe essere minore del livello di conformità presente in ciascun intervallo di frequenza.[e] Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1: a 80MHz e 800MHz, vale l'intervallo di frequenze maggiore.
NOTA 2: queste linee guida non sono valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione operata da strutture, oggetti ed esseri umani.

a. Le funzioni di supporto vitale sul dispositivo R Series sono definite in modo da rappresentare qualsiasi funzione associata al monitoraggio ECG, alla stimolazione, alla defibrillazione e all'analisi di shock. Nel caso specifico, queste funzioni includono, tra l'altro, il monitoraggio delle forme d'onda ECG da derivazioni o elettrodi multifunzione, l'uscita impulsi di stimolazione, il rilevamento QRS, la scarica di energia di defibrillazione e le funzioni di avviso di shock.

b. Le bande di frequenza ISM (industriale, scientifica e medica) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono: 6,765-6,795 MHz; 13,553-13,567 MHz; 26,957-27,283 MHz e 40,66-40,70 MHz.

c. I livelli di conformità delle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e dell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono formulati per ridurre la probabilità che apparecchiature portatili e mobili per comunicazione possano provocare interferenze, se introdotte inavvertitamente nelle aree in cui si trovano i pazienti. Per questo motivo, per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza, si usa un ulteriore fattore di 10/3.

d. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonia (telefoni cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico sul posto. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo di utilizzo di R Series, supera il relativo livello di conformità RF sopra indicato, osservare il dispositivo R Series per verificare se funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, può essere necessario prendere provvedimenti aggiuntivi, come un nuovo orientamento o posizionamento del dispositivo R Series.

e. Negli intervalli di frequenze 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate dalle apparecchiature RF per le funzioni di supporto vitale del dispositivo R Series

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF e R Series.

Le funzioni di supporto vitale[a] di R Series sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate siano controllati. L'acquirente o l'operatore di R Series può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF (trasmettitori) e R Series come sotto raccomandato, in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature per comunicazione.

Massima potenza in uscita nominale dell'apparecchiatura (in watt)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in metri)**			
	Da 150 kHz a 80MHz fuori dalle bande di frequenza ISM $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**Da 150 kHz a 80MHz nelle bande di frequenza ISM** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**Da 80 a 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Per trasmettitori con una massima potenza nominale in uscita non compresa tra quelle elencate sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri può essere determinata attraverso l'equazione utilizzata per la frequenza del trasmettitore, in cui P rappresenta la massima potenza in uscita del trasmettitore in watt, dichiarata dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per il massimo intervallo di frequenza.

NOTA 2: le bande di frequenza ISM (industriale, scientifica e medica) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono:6,765-6,795 MHz; 13,553-13,567 MHz; 26,957-27,283 MHz e 40,66-40,70 MHz.

NOTA 3: per calcolare le distanze di separazione raccomandate per trasmettitori con bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza 80 MHz-2,5 GHz, si usa un ulteriore fattore di 10/3 per ridurre la probabilità che le apparecchiature portatili e mobili per comunicazione possano provocare interferenze, se introdotte inavvertitamente nelle aree in cui si trovano i pazienti.

NOTA 4: queste linee guida non sono valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione operata da strutture, oggetti ed esseri umani.

a. Le funzioni di supporto vitale sul dispositivo R Series sono definite in modo da rappresentare qualsiasi funzione associata al monitoraggio ECG, alla stimolazione, alla defibrillazione e all'analisi di shock. Nel caso specifico, queste funzioni includono, tra l'altro, il monitoraggio delle forme d'onda ECG da derivazioni o elettrodi multifunzione, l'uscita impulsi di stimolazione, il rilevamento QRS, la scarica di energia di defibrillazione e le funzioni di avviso di shock.

EID per le funzioni non di supporto vitale

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per le apparecchiature e i sistemi non di supporto vitale.

Le funzioni non di supporto vitale[a] del dispositivo R Series sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. La verifica dell'utilizzo dell'opzione R Series in questo tipo di ambiente spetta all'acquirente o all'utente del sistema.

Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
			Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte di R Series (compresi i cavi). **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,6 GHz in cui P rappresenta la massima potenza in uscita del trasmettitore in watt, in base alle specifiche fornite dal produttore, e *d* è la distanza di separazione raccomandata, in metri. L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante rilevamento elettromagnetico in loco,[b] dovrebbe essere minore del livello di conformità presente in ciascun intervallo di frequenza.[c] Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1: a 80MHz e 800MHz, vale l'intervallo di frequenze maggiore.

NOTA 2: Queste linee guida non sono valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione operata da strutture, oggetti ed esseri umani.

a. Le funzioni non di supporto vitale sul R Series sono definite in modo da rappresentare qualsiasi funzione non elencata come funzione di supporto vitale nella tabella "EID per le funzioni di supporto vitale", Nota a. In maniera specifica, questa funzione è la SpO_2.

b. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonia (telefoni cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico sul posto. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo di utilizzo di R Series, supera il relativo livello di conformità RF sopra indicato, osservare il dispositivo R Series per verificare se funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, può essere necessario prendere provvedimenti aggiuntivi, come un nuovo orientamento o posizionamento del dispositivo R Series.

c. Negli intervalli di frequenze 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate dalle apparecchiature RF per le funzioni non di supporto vitale del dispositivo R Series

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF e R Series.

Le funzioni non di supporto vitale[a] di R Series sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate siano controllati. L'acquirente o l'operatore di R Series può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF (trasmettitori) e R Series come sotto raccomandato, in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature per comunicazione.

Massima potenza in uscita nominale dell'apparecchiatura (in watt)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in metri)**		
	Da 150 kHz a 80MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**Da 80 a 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori con una massima potenza nominale in uscita non compresa tra quelle elencate sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri può essere determinata attraverso l'equazione utilizzata per la frequenza del trasmettitore, in cui P rappresenta la massima potenza in uscita del trasmettitore in watt, dichiarata dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per il massimo intervallo di frequenza.

NOTA 2: queste linee guida non sono valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione operata da strutture, oggetti ed esseri umani.

a. Le funzioni non di supporto vitale sul R Series sono definite in modo da rappresentare qualsiasi funzione non elencata come funzione di supporto vitale nella tabella "EID per le funzioni di supporto vitale", Nota a. In maniera specifica, questa funzione è la SpO_2.

Caratteristiche della forma d'onda rettilinea bifasica R Series

La tabella A-1 mostra le caratteristiche della forma d'onda Rectilinear Biphasic™ R Series quando viene scaricata su carichi di 25 ohm, 50 ohm, 100 ohm, 125 ohm, 150 ohm e 175 ohm al valore massimo di energia di 200 joule.

Tabella A-1. Caratteristiche della forma d'onda rettilinea bifasica R Series

	200 J scaricati in					
	25Ω	**50Ω**	**100Ω**	**125Ω**	**150Ω**	**175Ω**
Prima fase						
Massima corrente iniziale	29 A	26 A	18 A	17 A	17 A	16 A
Corrente media	25,2 A	22,6 A	16,5 A	15,1 A	14,4 A	13,2 A
Durata	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Durata fase intermedia (tra la prima e la seconda fase)	200 μs	200 μs	200 μs	200 μs	200 μs	200 μs
Seconda fase						
Corrente iniziale	27 A	19 A	15 A	13 A	12 A	11 A
Corrente media	13,7 A	13 A	12,4 A	11,6 A	10,7 A	9,9 A
Durata	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

Tabella A-2. Energia erogata ad ogni valore di defibrillazione in un intervallo di carichi

Energia selezionata	**Carico**							
	25Ω	**50Ω**	**75Ω**	**100Ω**	**125Ω**	**150Ω**	**175Ω**	**Accuratezza***
1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	±15%
2 J	1 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	±15%
3 J	2 J	3 J	3 J	3 J	4 J	3 J	3 J	±15%
4 J	2 J	4 J	4 J	4 J	5 J	5 J	4 J	±15%
5 J	3 J	5 J	5 J	5 J	6 J	6 J	5 J	±15%
6 J	3 J	6 J	6 J	7 J	7 J	7 J	7 J	±15%
7 J	4 J	6 J	7 J	8 J	8 J	8 J	8 J	±15%
8 J	5 J	7 J	8 J	9 J	9 J	9 J	9 J	±15%
9 J	5 J	8 J	10 J	10 J	10 J	10 J	10 J	±15%
10 J	6 J	9 J	11 J	11 J	11 J	12 J	11 J	±15%
15 J	9 J	14 J	16 J	17 J	17 J	18 J	17 J	±15%
20 J	12 J	19 J	22 J	23 J	23 J	24 J	23 J	±15%
30 J	18 J	29 J	33 J	34 J	35 J	36 J	34 J	±15%
50 J	30 J	48 J	55 J	58 J	59 J	60 J	58 J	±15%
70 J	43 J	68 J	77 J	81 J	83 J	84 J	81 J	±15%
75 J	46 J	73 J	82 J	87 J	89 J	90 J	87 J	±15%
85 J	52 J	83 J	94 J	99 J	101 J	102 J	99 J	±15%
100 J	61 J	97 J	110 J	116 J	119 J	120 J	116 J	±15%

Tabella A-2. Energia erogata ad ogni valore di defibrillazione in un intervallo di carichi

Energia selezionata	Carico							
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	Accuratezza*
120 J	74 J	117 J	132 J	139 J	143 J	144 J	139 J	±15%
150 J	92 J	147 J	166 J	175 J	179 J	180 J	174 J	±15%
200 J	123 J	196 J	221 J	233 J	246 J	263 J	259 J	±15%

* Per tutti i livelli di energia, l'accuratezza è uguale sia a ± 15% sia a 3 joule, a seconda di quale sia il valore più elevato.

La forma d'onda bifasica rettilinea R Series impiega gli stessi tempi per prima e seconda fase, correnti/tensioni simili per prima e seconda fase, nonché sostanzialmente gli stessi meccanismi per il controllo della forma d'onda di defibrillazione del defibrillatore M Series® ZOLL. Le forme d'onda di defibrillazione M Series e R Series sono considerate sostanzialmente equivalenti.

Le figure da Figura A-1 a Figura A-20 mostrano le forme d'onda bifasiche rettilinee che vengono prodotte quando il defibrillatore R Series viene scaricato in carichi di 25, 50, 75, 100, 125, 150 e 175 ohm a ciascun valore di defibrillazione.

L'asse verticale mostra la corrente in ampere (A); l'asse orizzontale mostra la durata in millisecondi (ms).

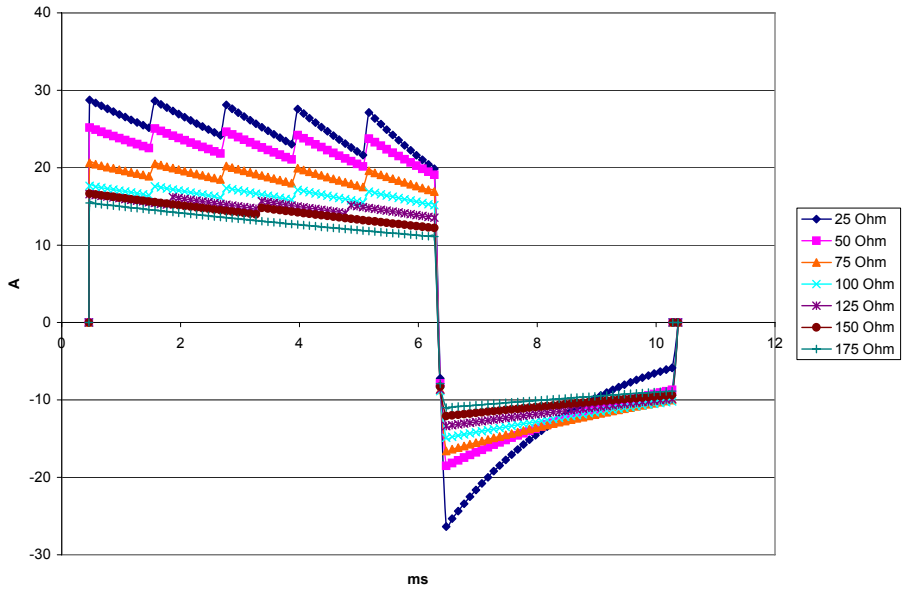


Figura A-1. Forma d'onda rettilinea bifasica a 200 joule

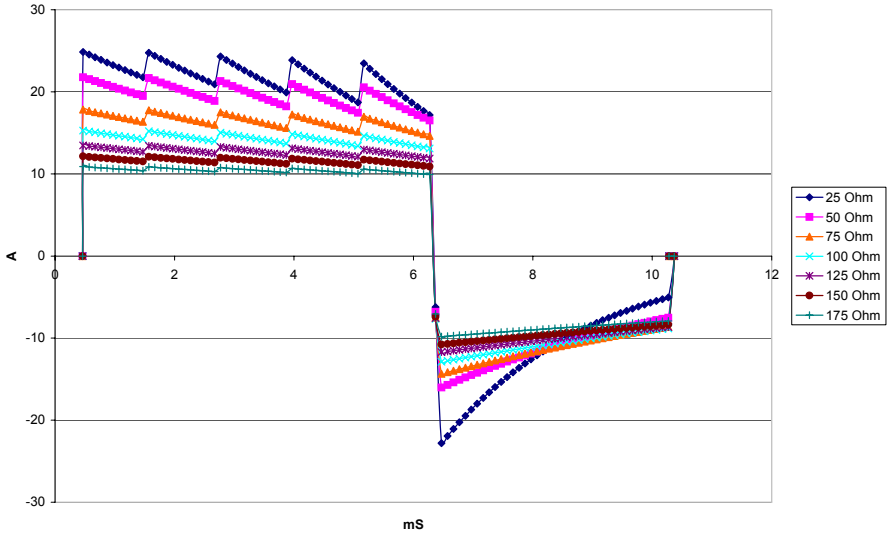


Figura A-2. Forma d'onda rettilinea bifasica a 150 joule

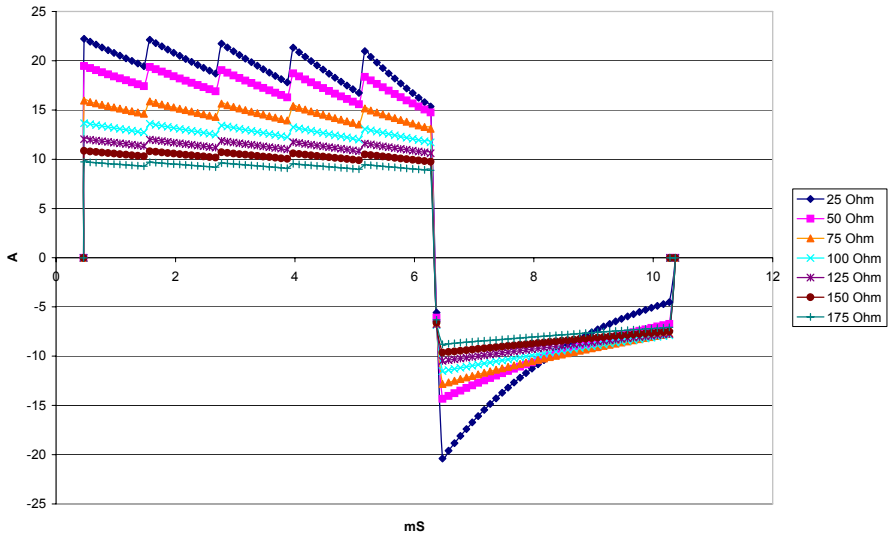


Figura A-3. Forma d'onda rettilinea bifasica a 120 joule

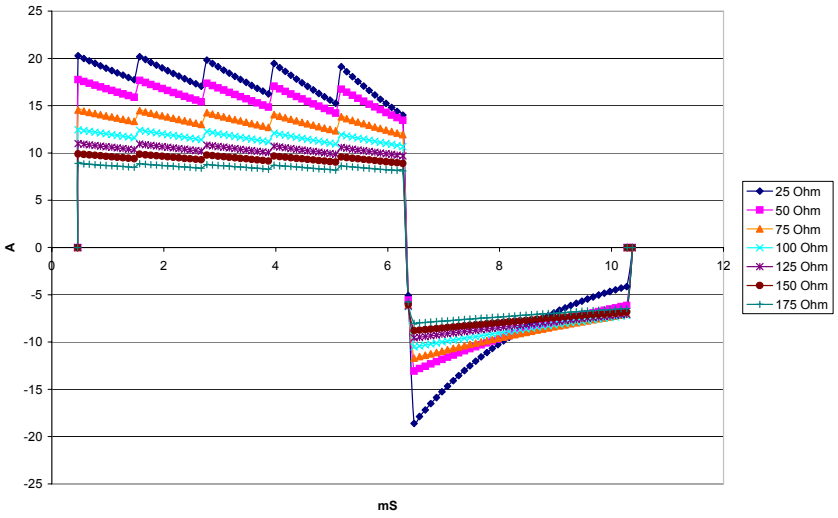


Figura A-4. Forma d'onda rettilinea bifasica a 100 joule

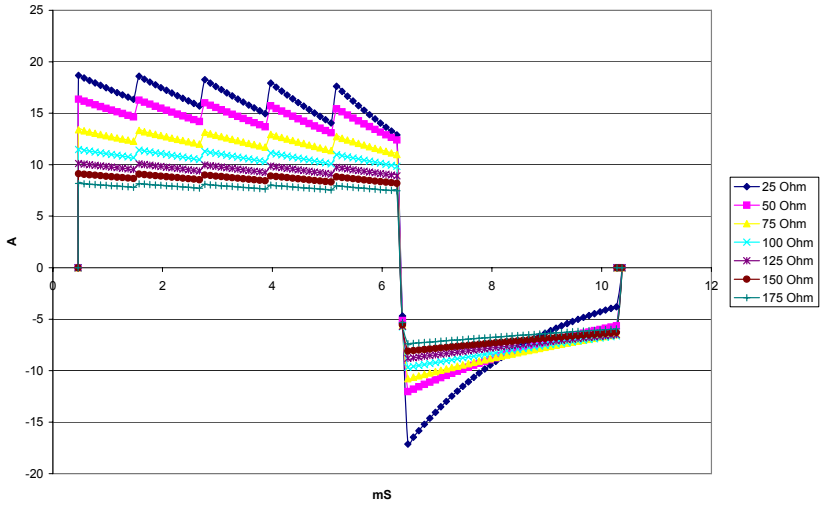


Figura A-5. Forma d'onda rettilinea bifasica a 85 joule

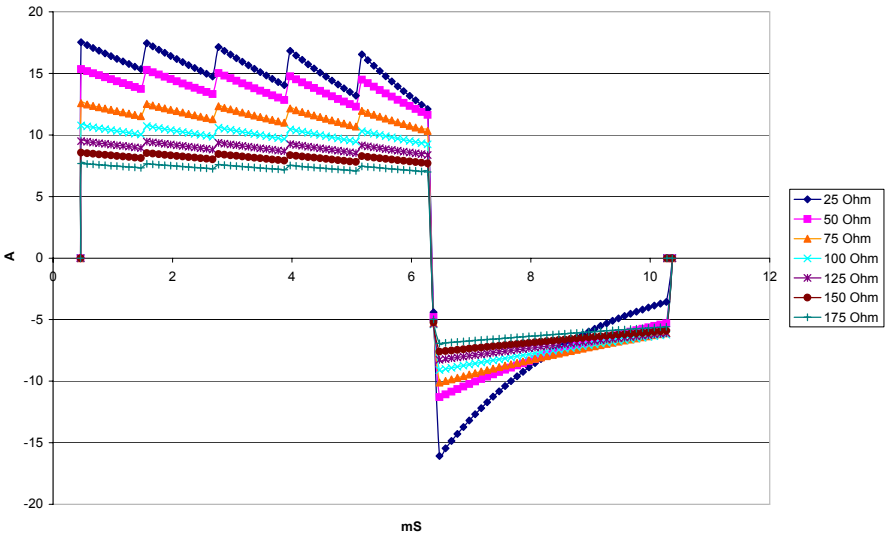


Figura A-6. Forma d'onda rettilinea bifasica a 75 joule

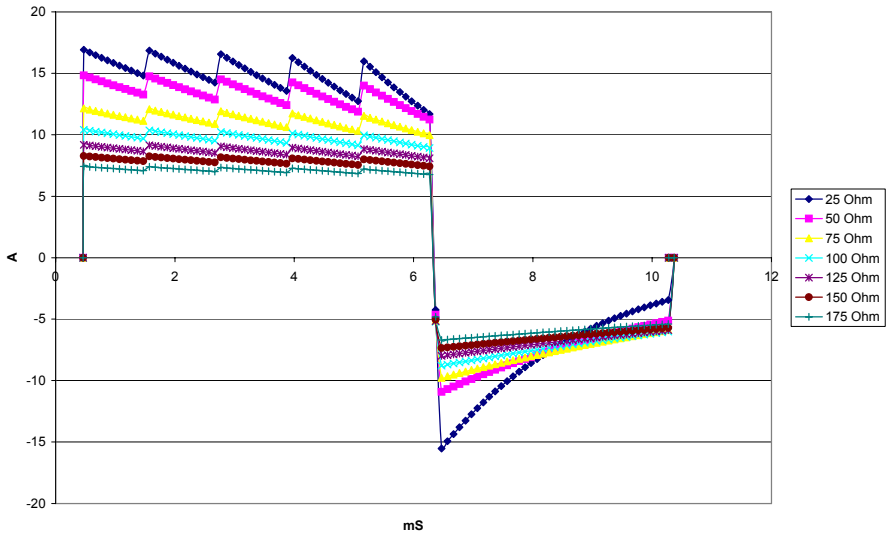


Figura A-7. Forma d'onda rettilinea bifasica a 70 joule

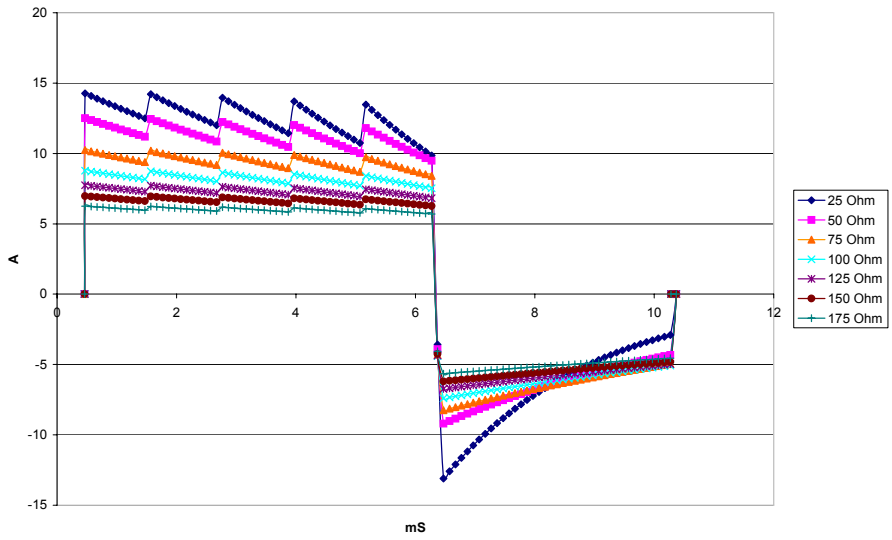


Figura A-8. Forma d'onda rettilinea bifasica a 50 joule

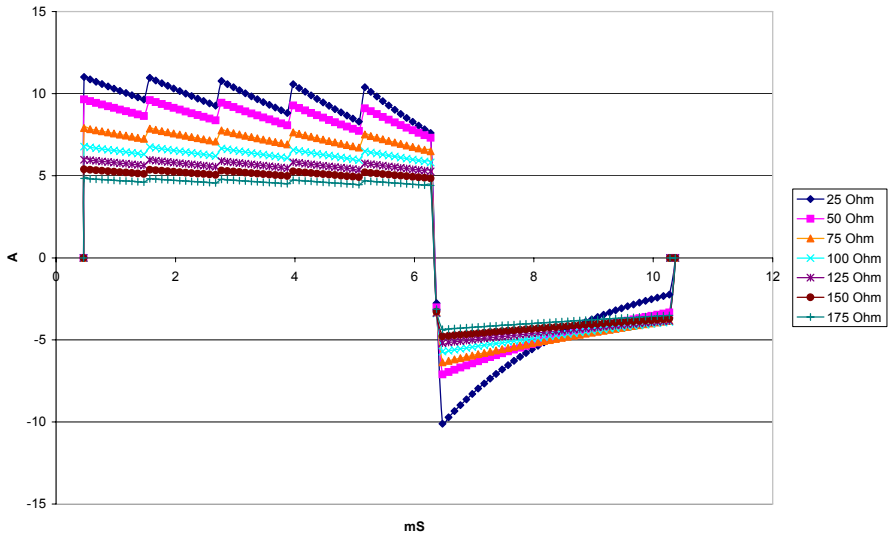


Figura A-9. Forma d'onda rettilinea bifasica a 30 joule

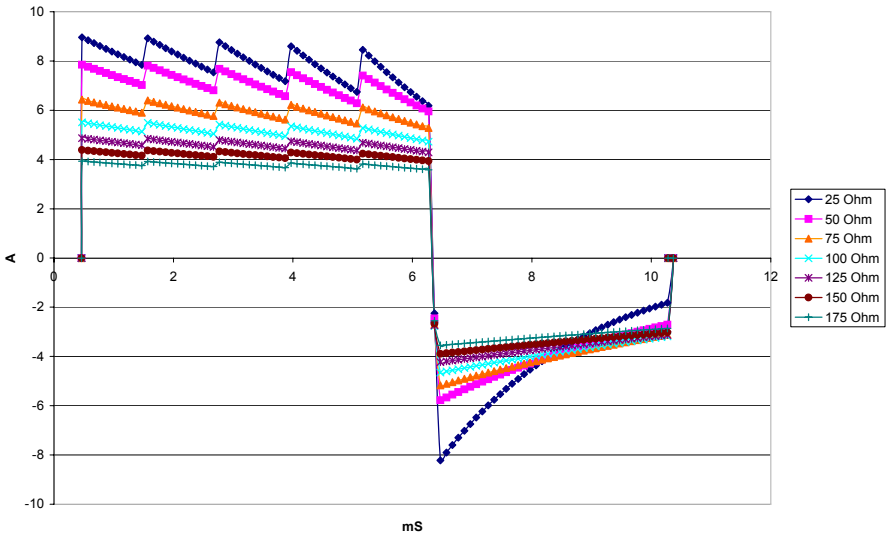


Figura A-10. Forma d'onda rettilinea bifasica a 20 joule

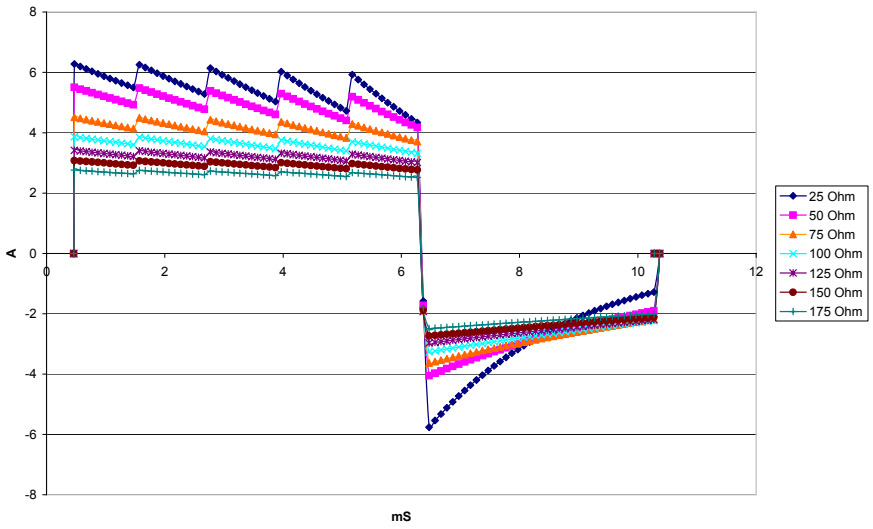


Figura A-11. Forma d'onda rettilinea bifasica a 10 joule

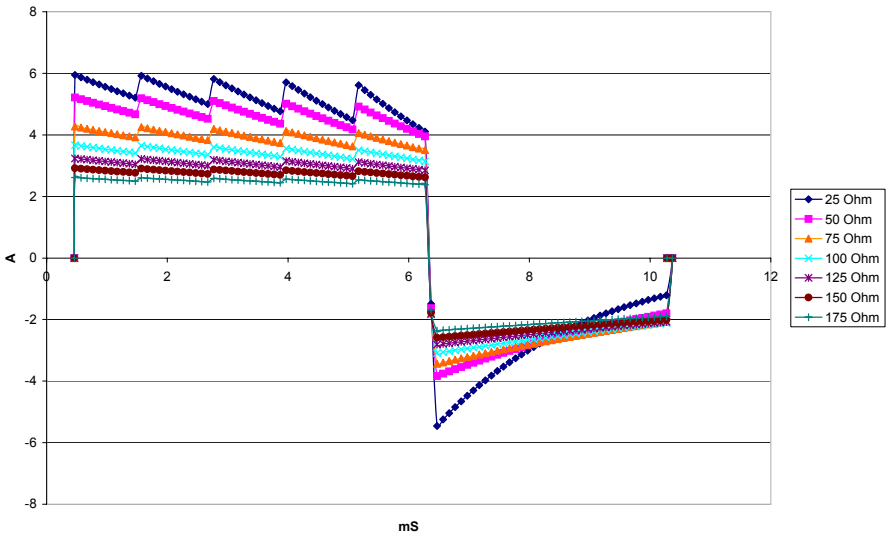


Figura A-12. Forma d'onda rettilinea bifasica a 9 joule

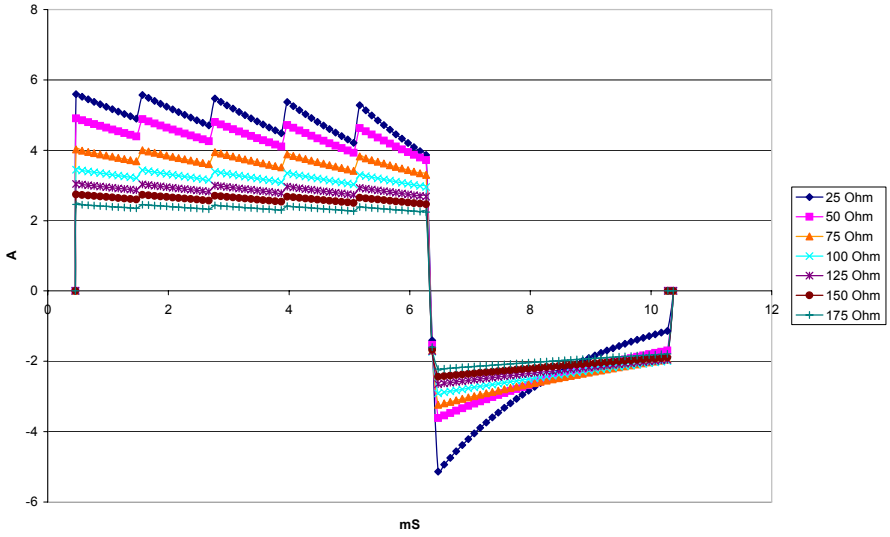


Figura A-13. Forma d'onda rettilinea bifasica a 8 joule

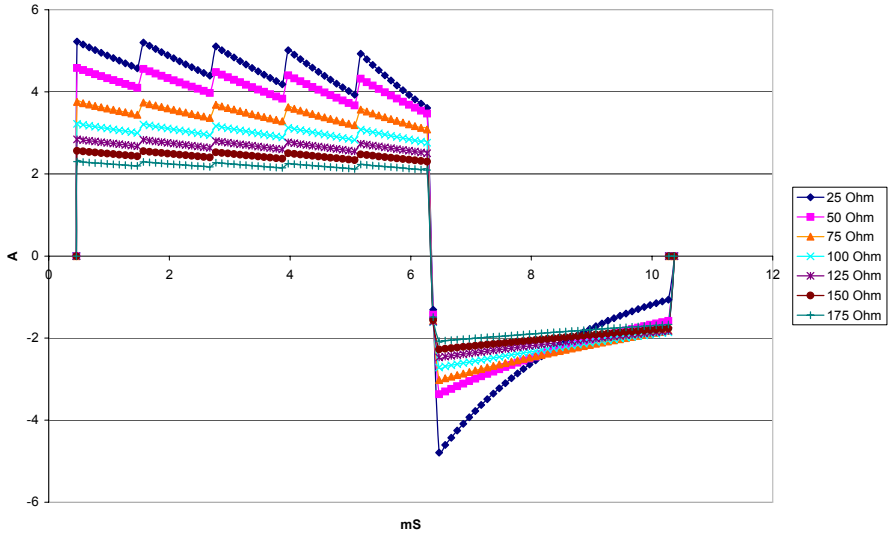


Figura A-14. Forma d'onda rettilinea bifasica a 7 joule

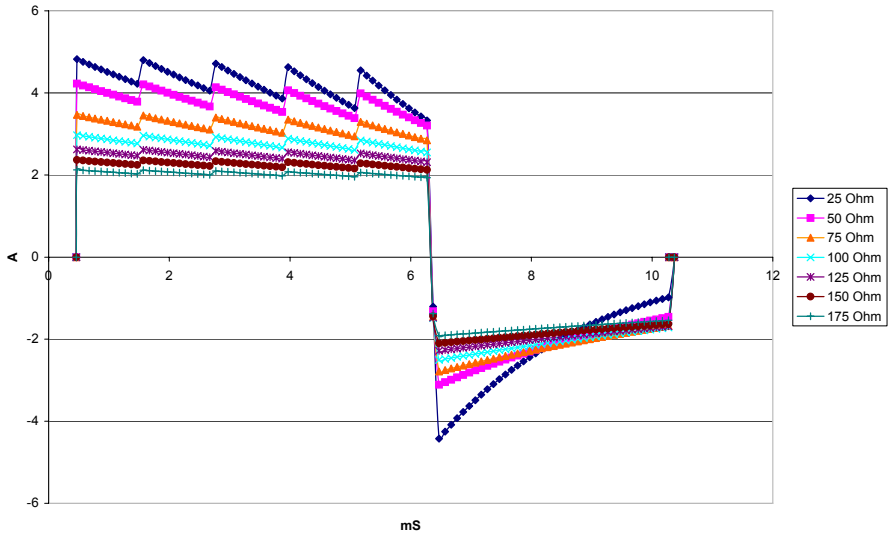


Figura A-15. Forma d'onda rettilinea bifasica a 6 joule

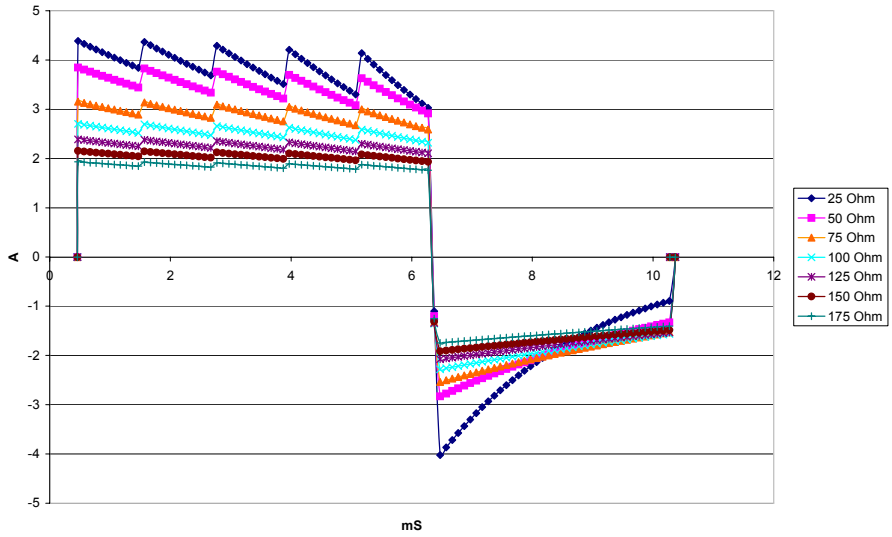


Figura A-16. Forma d'onda rettilinea bifasica a 5 joule

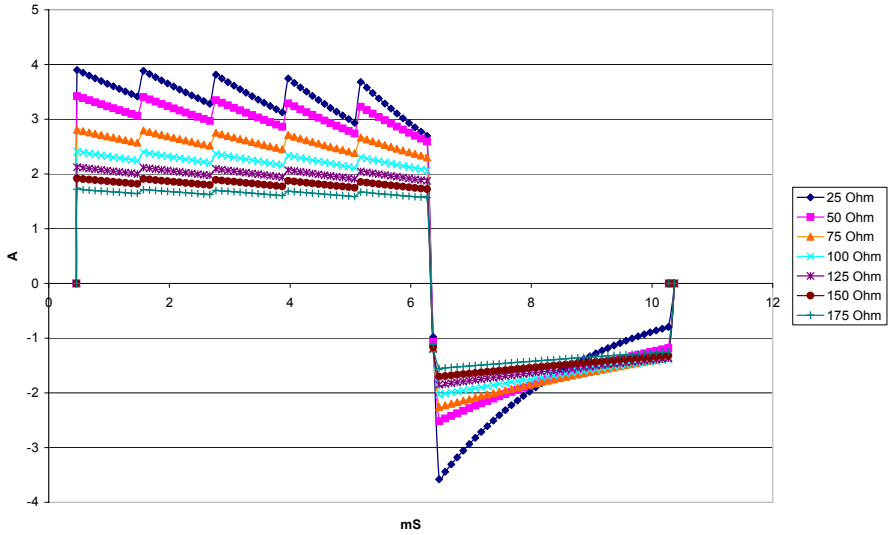


Figura A-17. Forma d'onda rettilinea bifasica a 4 joule

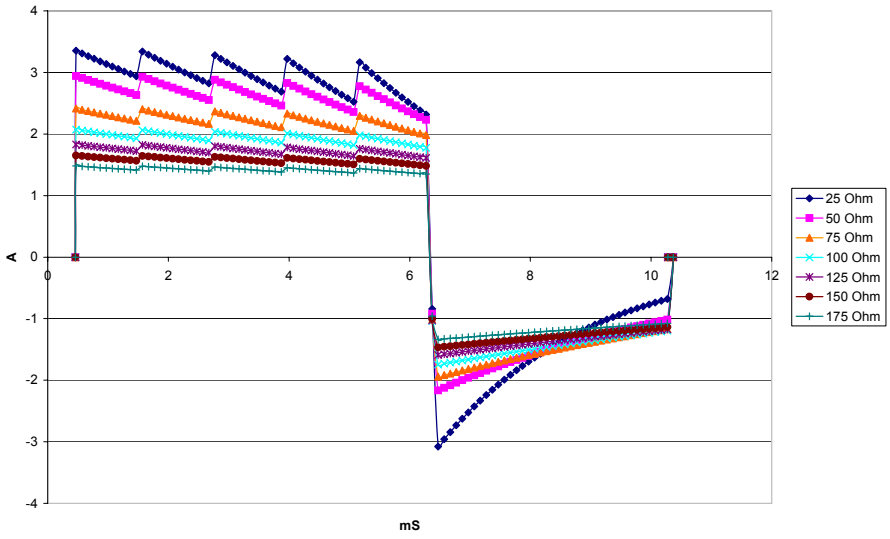


Figura A-18. Forma d'onda rettilinea bifasica a 3 joule

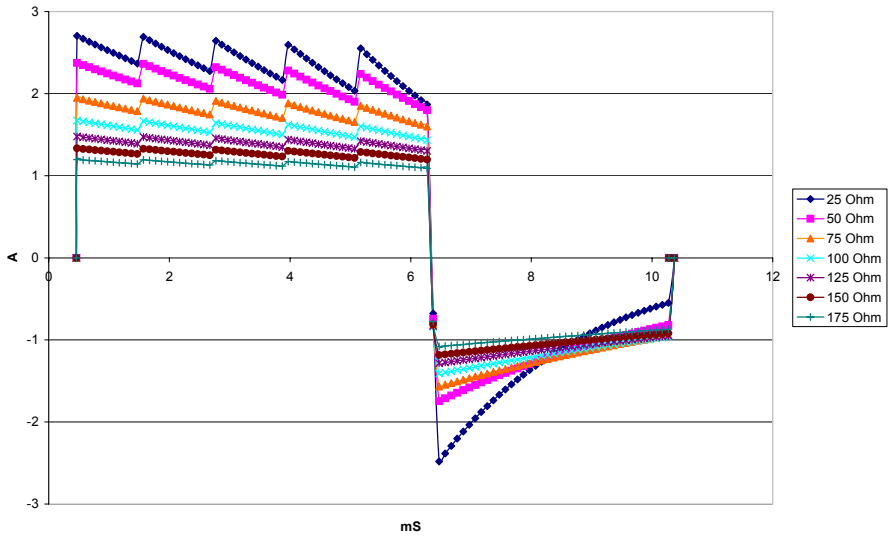


Figura A-19. Forma d'onda rettilinea bifasica a 2 joule

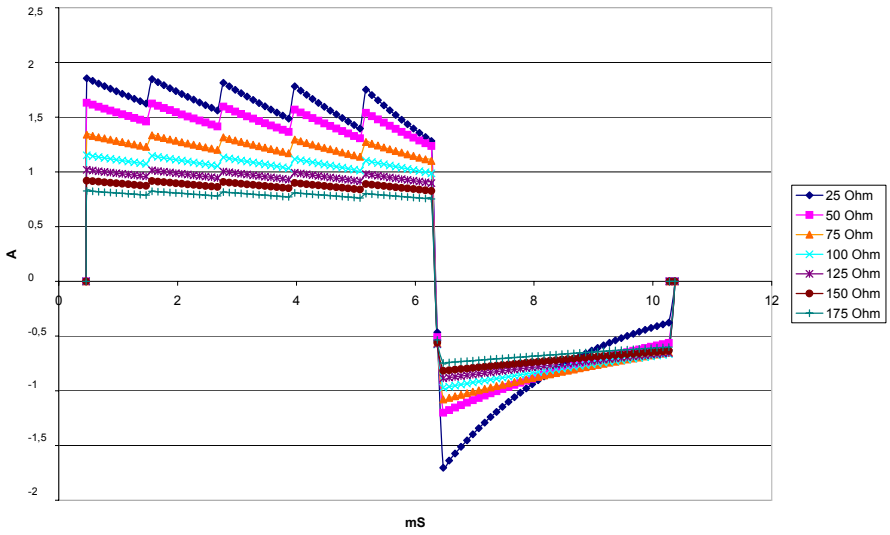


Figura A-20. Forma d'onda rettilinea bifasica a 1 joule

Risultati dello studio clinico per la forma d'onda bifasica

L'efficacia della forma d'onda rettilinea bifasica ZOLL è stata clinicamente verificata nel corso di uno studio sulla defibrillazione di fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV). Uno studio di fattibilità per la defibrillazione di FV/TV (n=20) è stato inizialmente condotto su due diversi gruppi di pazienti per garantire la sicurezza e la selezione di energia della forma d'onda. Successivamente, è stato condotto uno studio clinico multicentrico randomizzato separato per verificare l'efficacia della forma d'onda. Di seguito viene riportata la descrizione di questo studio. Lo studio è stato eseguito utilizzando i sistemi di defibrillazione ZOLL che comprendono i defibrillatori ZOLL, la forma d'onda rettilinea bifasica ZOLL e gli elettrodi per defibrillazione ZOLL.

Studio clinico randomizzato multicentrico per la defibrillazione di fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)

Panoramica: l'efficacia di defibrillazione della forma d'onda bifasica rettilinea ZOLL è stata confrontata con una forma d'onda monofasica sinusoidale smorzata in uno studio prospettico, randomizzato, multicentrico condotto su pazienti sottoposti a defibrillazione ventricolare per FV/TV nel corso di studi elettrofisiologici, impianti di ICD (cardioversori-defibrillatori impiantabili) e test. Nello studio sono stati arruolati 194 pazienti. Dall'analisi sono stati esclusi dieci pazienti che non soddisfacevano tutti i criteri di protocollo, lasciando una popolazione di studio di 184 pazienti.

Obiettivi: obiettivo principale dello studio era quello di confrontare l'efficacia di primo shock della forma d'onda rettilinea bifasica a 120 J con quella di una forma d'onda monofasica a 200 J. L'obiettivo secondario era quello di confrontare l'efficacia di tutti gli shock (tre consecutivi a 120, 150 e 170 joule) della forma d'onda bifasica rettilinea con quella di una forma d'onda monofasica (tre shock consecutivi a 200, 300 e 360 joule). Con il test di Fischer si è considerato statisticamente rilevante un livello di significatività pari o inferiore a p = 0,05. Anche le differenze tra le due forme d'onda hanno assunto rilevanza statistica quando il normale intervallo di confidenza del 95% o quello raccomandato dall'AHA del 90%[1] tra le due forme d'onda era superiore allo 0%.

Risultati: l'età media della popolazione di studio di 184 pazienti era di 63 ± 14 anni. Di questi, 143 erano maschi. 98 pazienti erano nel gruppo bifasico (fibrillazione ventricolare/flutter, n=80; tachicardia ventricolare, n=18) e 86 pazienti erano nel gruppo monofasico (fibrillazione ventricolare/flutter, n=76; tachicardia ventricolare, n=10). Non si sono verificati eventi avversi o casi di lesioni legati allo studio.

L'efficacia del primo shock o della prima induzione degli shock bifasici a 120 J era del 99% contro il 93% degli shock monofasici a 200 J (p = 0,0517; intervallo di confidenza del 95%

1. Kerber RE, et al., "Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety," *Circ J Am Heart Assoc.* 1997;95:1677-1682.

"… the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be <0% (ie, alternative is greater than standard)". ["...l'equipe indica che per dimostrare la superiorità di una forma d'onda alternativa rispetto alle forme d'onda standard, il limite massimo dell'intervallo di confidenza del 90% della differenza tra forme d'onda standard e alternative deve essere minore dello 0% (cioè, la forma d'onda alternativa è superiore a quella standard)"].

della differenza da –2,7% a 16,5% e intervallo di confidenza del 90% della differenza da –1,01% a 15,3%).

	Monofasica	Bifasica
Efficacia del primo shock	93%	99%
Valore p	0,0517	
Intervallo di confidenza del 95%	–2,7% - 16,5%	
Intervallo di confidenza del 90%	–1,01% - 15,3%	

La defibrillazione con gli shock bifasici rettilinei ha raggiunto un esito positivo con il 58% di erogazione di corrente in meno rispetto agli shock monofasici (14 ± 1 contro 33 ± 7 ampere, p = 0,0001).

La differenza di efficacia riscontrata tra gli shock rettilinei bifasici e quelli monofasici era superiore nei pazienti con impedenza transtoracica elevata (superiore a 90 ohm). Nei pazienti con impedenza elevata, l'efficacia del primo shock o della prima induzione degli shock bifasici era del 100% contro il 63% degli shock monofasici (p = 0,02, intervallo di confidenza del 95% della differenza da –0,0217% a 0,759% e intervallo di confidenza del 90% della differenza da 0,037% a 0,706%).

	Monofasica	Bifasica
Efficacia del primo shock (pazienti con impedenza elevata)	63%	100%
Valore p	0,02	
Intervallo di confidenza del 95%	–0,021% - 0,759%	
Intervallo di confidenza del 90%	0,037% - 0,706%	

Un solo paziente ha richiesto un secondo shock bifasico a 150 joule per raggiungere l'efficacia al 100% contro i sei pazienti per i quali sono stati necessari shock monofasici fino a 360 joule per ottenere la totale efficacia di defibrillazione al 100%.

Conclusioni: i dati dimostrano l'equivalente efficacia degli shock rettilinei bifasici a bassi valori di energia rispetto agli shock monofasici standard ad alti valori di energia per la defibrillazione transtoracica di tutti i pazienti con un livello di confidenza del 95%. I dati dimostrano inoltre l'efficacia superiore degli shock rettilinei bifasici a bassi valori di energia rispetto agli shock monofasici standard ad alti valori di energia nei pazienti con impedenza transtoracica elevata con un livello di confidenza del 90%. L'uso della forma d'onda bifasica rettilinea non ha prodotto esiti pericolosi o eventi indesiderati.

Studio clinico randomizzato multicentrico per la cardioversione della fibrillazione atriale (FA)

Panoramica: l'efficacia di defibrillazione della forma d'onda rettilinea bifasica ZOLL è stata confrontata con una forma d'onda monofasica sinusoidale smorzata in uno studio prospettico, randomizzato, multicentrico condotto su pazienti sottoposti a cardioversione della fibrillazione atriale. Nello studio sono stati arruolati 173 pazienti. Dall'analisi sono stati esclusi sette (7) pazienti che non soddisfacevano tutti i criteri di protocollo. Esclusivamente per lo studio sono stati utilizzati elettrodi gellati monouso ZOLL con aree di superficie di 78 cm^2 (anteriore) e 113 cm^2 (posteriore).

Obiettivo: l'obiettivo principale dello studio era quello di confrontare la totale efficacia di quattro shock consecutivi rettilinei bifasici (70 J, 120 J, 150 J, 170 J) con quattro shock consecutivi monofasici (100 J, 200 J, 300 J, 360 J). Il significato dell'efficacia degli shock multipli è stato statisticamente provato tramite due metodi: il test statistico di Mantel-Haenszel e il Log-rank test (test dei ranghi logaritmici); si è considerato statisticamente rilevante un livello di significatività pari o inferiore a p=0,05. I dati sono completamente analoghi al confronto di due curve di "sopravvivenza" con un approccio del metodo delle tavole di sopravvivenza, in cui il numero di shock corrisponde al tempo.

L'obiettivo secondario era quello di confrontare l'efficacia del primo shock della forma d'onda rettilinea bifasica e della forma d'onda monofasica. Con il test di Fischer si è considerato statisticamente rilevante un livello di significatività pari o inferiore a p = 0,05. Anche le differenze tra le due forme d'onda hanno assunto rilevanza statistica, quando l'intervallo di confidenza del 95% tra le due forme d'onda era superiore allo 0%.

Risultati: l'età media della popolazione di studio di 165 pazienti era di 66 ± 12 anni con 116 pazienti maschi.

La totale efficacia degli shock consecutivi rettilinei bifasici è stata significativamente maggiore di quella degli shock monofasici. La seguente tabella mostra le curve di "sopravvivenza" Kaplan-Meier (prodotto limite) per ciascuna delle due forme d'onda. Dal momento che tutti i pazienti iniziano nella "condizione di fallimento", le probabilità stimate della tavola di sopravvivenza si riferiscono alla possibilità di essere ancora nella "condizione di fallimento" dopo il k° shock (k=1,2,3,4):

Tabella A-3. Stima di Kaplan-Meier per la probabilità di fallimento dello shock

Shock N.	Bifasica	Monofasica
0	1,000	1,000
1	0,318	0,792
2	0,147	0,558
3	0,091	0,324
4	0,057	0,208

Come si può evincere dalla tabella, l'esperienza bifasica è superiore sull'intera sequenza di shock erogati. La statistica chi-square con un grado di libertà per il test di Mantel-Haenszel è 30,39 (p<0,0001). In modo analogo, anche la statistica chi-square con un grado di libertà per il log-rank test è 30,38 (p<0,0001). Il numero residuo di pazienti non trattati con successo dopo quattro shock è 5,7% per la forma d'onda bifasica rispetto al 20,8% per la forma d'onda monofasica.

C’era una differenza significativa tra l’efficacia del primo shock degli shock bifasici a 70 J del 68% e quella degli shock monofasici a 100 J del 21% (p=0,0001; intervallo di confidenza del 95% della differenza da 34,1% a 60,7%).

La cardioversione con gli shock rettilinei bifasici ha raggiunto un esito positivo con il 48% di erogazione di corrente in meno rispetto agli shock monofasici (11 ± 1 contro 21 ± 4 A, p<0,0001).

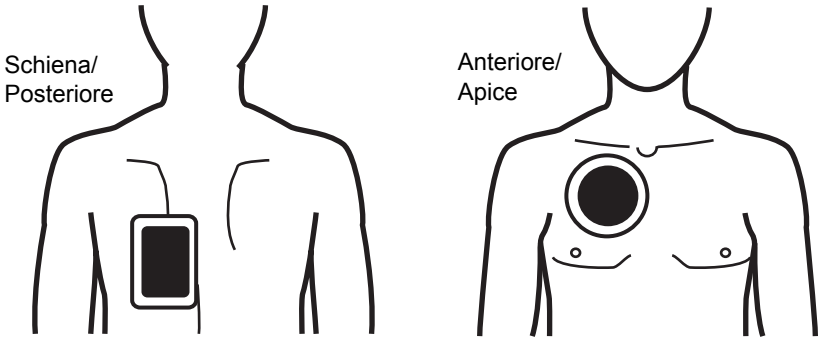
La metà dei pazienti, la cui cardioversione non ha avuto esito positivo dopo quattro shock monofasici consecutivi a intensità crescente è stata successivamente sottoposta a cardioversione con uno shock bifasico a 170 J. Al contrario, nessun paziente è stato positivamente sottoposto a cardioversione con uno shock monofasico a 360 J dopo essere stato sottoposto, senza successo, a cardioversione con gli shock bifasici.

Conclusioni: i dati dimostrano l’efficacia superiore degli shock rettilinei bifasici a bassi valori di energia rispetto agli shock monofasici ad alti valori di energia per la cardioversione transtoracica della fibrillazione atriale. L’uso della forma d’onda rettilinea bifasica non ha prodotto esiti pericolosi o eventi indesiderati.

Cardioversione sincronizzata della fibrillazione atriale

Il corretto posizionamento degli elettrodi migliora la cardioversione della fibrillazione atriale (FA) e l’efficacia clinica complessiva. Gli studi clinici (fare riferimento a quanto scritto in precedenza) condotti sull’opzione Forma d’onda di defibrillazione bifasica della M Series hanno dimostrato che si ottengono percentuali elevate di conversione, quando gli elettrodi di defibrillazione sono posizionati come illustrato nel diagramma riportato sotto.

Posizionamento antero-posteriore consigliato



Posizionare l’elettrodo MFE anteriore (apice) sul terzo spazio intercostale, sulla linea emiclaveare della parte anteriore destra del torace. Applicare l’elettrodo MFE schiena/ posteriore nella posizione posteriore standard sulla parte sinistra del paziente, come indicato.

Accuratezza dell'algoritmo di analisi del ritmo ECG

Confrontate con l'interpretazione dell'ECG da parte di clinici o di esperti, la sensibilità e la specificità sono espressioni delle prestazioni dell'algoritmo di analisi del ritmo ECG. La sensibilità si riferisce alla capacità dell'algoritmo di identificare correttamente i ritmi defibrillabili (come una percentuale del numero totale di ritmi defibrillabili); la specificità si riferisce alla capacità dell'algoritmo di identificare correttamente i ritmi non defibrillabili (come una percentuale del numero totale di ritmi non defibrillabili).

I dati nella Tabella A-4 e Tabella A-5 riassumono l'accuratezza dell'algoritmo di analisi del ritmo ECG verificata contro il database del ritmo ECG di ZOLL.

L'intera sequenza dell'algoritmo dura circa 9 secondi e procede nel modo seguente:

- Divide il ritmo ECG in segmenti di 3 secondi
- Filtra e misura rumore, artefatti e oscillazione della linea di base
- Misura il contenuto della linea di base ("ondeggiamento" alle frequenze corrette - analisi del dominio della frequenza) del segnale
- Misura frequenza, ampiezza e variabilità dei complessi QRS
- Misura ampiezza e regolarità temporale (autocorrelazione) dei sovralivellamenti e dei sottolivellamenti
- Determina se segmenti multipli da 3 secondi sono defibrillabili, quindi invita l'operatore a trattare il paziente

Tabella A-4. Risultati prestazioni cliniche (pazienti adulti)

Ritmi	Dimensioni campione	Obiettivi prestazione	Prestazione osservata	Limite minimo di confidenza da un solo lato, 90%
Defibrillabile		**Sensibilità**		
Fibrillazione ventricolare grossolana	536	>90%	100,0%	99,4%
Tachicardia ventricolare rapida	80	>75%	100,0%	96,3%
Non defibrillabile		**Specificità**		
Ritmo sinusale normale (NSR)	2210	>99%	100,0%	99,9%
Fibrillazione atriale, bradicardia sinusale, tachicardia sopraventricolare, blocco cardiaco, idioventricolare, extrasistoli ventricolari	819	>95%	99,9%	99,4%
Asistolia	115	>95%	100,0%	97,4%
Intermedio				
FV fine	69	Solo rapporto	89,9%	81,8%
Altre TV	28	Solo rapporto	96,4%	84,2%

Tabella A-5. Risultati prestazioni cliniche (pazienti pediatrici)

Ritmi	Dimensioni campione (registrazioni di 9 secondi)	Obiettivi prestazione	Prestazione osservata	Limite minimo di confidenza da un solo lato, 90%
Defibrillabile (49 pazienti)		**Sensibilità**		
Fibrillazione ventricolare grossolana	42	>90%	100,0%	93,1%
Tachicardia ventricolare rapida	79	>75%	100,0%	96,3%
Non defibrillabile (155 pazienti)		**Specificità**		
Ritmo sinusale normale (NSR)	208	>99%	100,0%	98,6%
Fibrillazione atriale, bradicardia sinusale, tachicardia sopraventricolare [a], blocco cardiaco, idioventricolare, extrasistoli ventricolari	348	>95%	99,4%	98,2%
Asistolia	29	>95%	100%	90,2%
Intermedio (16 pazienti)				
FV fine	0	Solo rapporto	—	—
Altre TV	44	Solo rapporto	84,1%	72,2%

a. 161 delle 348 registrazioni di ritmi anomali erano SVT (72 pazienti). Le frequenze cardiache SVT erano comprese tra 152 e 302 battiti al minuto.

Le prestazioni dell'aritmia sono riportate sulla base dell'articolo: Kerber RE, Becker LB, Bourland JD, Cummins RO, Hallstrom AP, Michos MB, Nichol G, Ornato JP, Thies WH, White RD, Zuckerman BD. "Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety," *Circ J Am Heart Assoc.* 1997;95:1677-1682.

Riferimenti bibliografici

Young KD, Lewis RJ. "What is confidence? Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals". *Ann Emerg Med.* September 1997;30:311-318.

Beyer WH. Percentage Points, F-Distribution Table. *CRC Standard Mathematical Tables*. 28th ed. Boca Raton, Fla: CRC Press; 1981:573.

Appendice B
Accessori R Series

I seguenti accessori sono compatibili per l'uso con i prodotti R Series. Per ordinarli, contattare il rappresentante ZOLL di zona.

Piastre esterne:

- Piastre esterne
- Piastre esterne sterilizzabili in autoclave

Impugnature interne:

- Piastre interne sterilizzabili in autoclave (elettrodi integrati)
- Impugnature interne sterilizzabili in autoclave (elettrodi sostituibili)

Elettrodi per terapia a mani libere:

- Elettrodi OneStep
- Elettrodi OneStep CPR
- Elettrodi di stimolazione OneStep
- Elettrodi OneStep Complete
- Elettrodi OneStep Pediatric (in futuro)
- Elettrodi multifunzione per stimolazione/defibrillazione ***pedi•padz II***
- Elettrodi multifunzione per stimolazione/defibrillazione ***stat•padz***
- Elettrodi multifunzione per stimolazione/defibrillazione ***stat•padz II***
- Elettrodi multifunzione per stimolazione/defibrillazione ***pro•padz***

Altri accessori:

- Cavo OneStep
- Cavo di stimolazione OneStep
- Gruppo batteria SurePower
- Caricatore gruppo batteria SurePower
- Simulatore ECG

- Cavo paziente ECG a 3 e a 5 derivazioni standard AAMI
- Cavo paziente ECG a 3 e a 5 derivazioni standard IEC
- Carta per la stampa di strisce
- Gestore cavo OneStep